

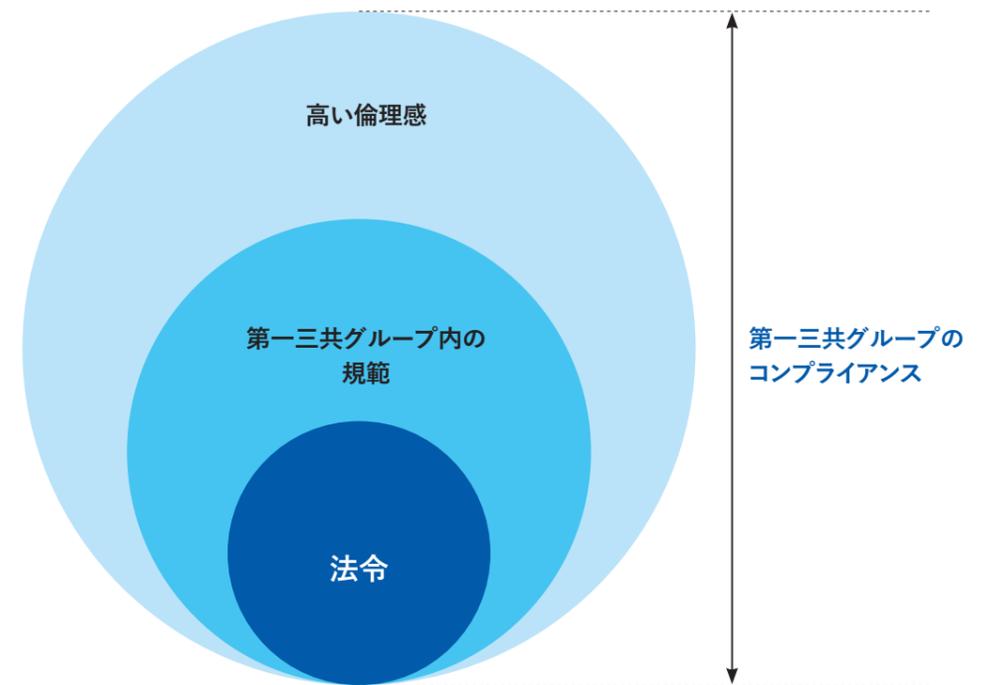
# コンプライアンス

## 基本的な考え方

当社グループは、Core Valuesの一つに「Integrity」を掲げ、コンプライアンスを意思決定や価値判断の基準とし、グローバルな企業活動において、生命関連企業として相応しい高い倫理観をもって行動するコンプライアンス経営を実践しています。

社員がこの考え方について理解を深め、実際に体現できるように、当社グループ共通の行動規範として第一三共グループ企

業行動憲章および第一三共グループ個人行動規範を定めています。また、これらの精神に基づいた具体的な社内規程として、当社グループはそれぞれの地域における社会的要請に応じたコンプライアンス行動基準等を策定し、役員および社員に周知徹底しています。



# ガバナンス

当社グループは、グローバルに事業を展開する製薬企業として、私たちを取り巻く「多種多様なステークホルダーの信頼に応え続けていく」ことが重要と考え、法令および業界ルールの遵守にとどまらず、社内規範はもちろん、社会的良識、理念、社会貢献に配慮した高い倫理観をもって活動しています。

●コンプライアンス	98
●内部告発者の保護、動物福祉	101
●ビジネスパートナーとの関係	102
●汚職・贈収賄の防止	104



## コンプライアンス

### 内部統制体制とコンプライアンス

当社グループは、役員および社員が業務を遂行するにあたり、高い倫理観をもって、法令、業界ルールおよび当社グループの行動規範・社内諸規程を遵守すること、並びにこれを担保する内部統制体制を構築することが、継続的な企業価値創造における重要課題と位置付け、コンプライアンス体制の整備等を内部統制体制構築の基本方針に定めています。

- 当社グループ会社では、役員および社員の行動規範として「第一三共グループ企業行動憲章」、「第一三共グループ個人行動規範」等を定めるとともに、各社においてコンプライアンスに係る会議体を設置しており、さらに当社においては社外専門家を含む会議体を設置しグループ全体のコンプライアンス体制を統制しています。

- 加えて、「第一三共グループグローバルマネジメント規程」に従い当社CEOの命を受けた主要な地域・法人・機能の責任者および各社における「組織管理規程」に従い社長の命を受けた組織長等が主管業務を掌理し、所属員の監督、管理および指導を行っています。

- 当社の人事管理、法務・コンプライアンス、リスクマネジメント等の体制整備に係るそれぞれの専門機能が、当社および国内外のグループ会社の各組織への方針伝達と管理、指導を行い、当社の監査部が、当社グループにおける法令、定款および社内諸規程の遵守状況について、内部監査を実施しています。

### コンプライアンス体制

当社グループでは、グローバルにおけるコンプライアンス、リスクマネジメント機能領域を担当するチーフ・コンプライアンス・オフィサー（CCO）を任命しています。また「コンプライアンス推進規程」に基づき、当社グループのコンプライアンスに関する審議・決議機関である「企業倫理委員会」を設置しています。「企業倫理委員会」は、当社コンプライアンス・オフィサーを委員長とし、社内委員12名の他に、委員会運営の透明性、信頼性を確保するために、社外弁護士1名を加えた計13名で構成され、原則として年2回開催されています。さらに、オブザーバーとして常勤監査役および監査部長、事業管理部長が参加しています。当社の各組織におけるコンプライアンス・プログラムの推進については、各本部長・部所長がその責務を負っています。国内外のグループ会社においても、コンプライアンス・プログラムの統轄等に責任を持つコンプライアンス・オフィサーまたはコンプライアンス責任者が任命され、各社のコンプライアンスを推進しています。また、当社グループのグローバル・コンプライ

アンス体制の実効性を確保するため「企業倫理委員会」の諮問機関として「グローバル・コンプライアンス諮問委員会」を設置し、CCOが議長を務め、当社および欧米グループ会社のコンプライアンス・オフィサーを委員として、コンプライアンスに係るグローバル・ポリシーや当社グループのコンプライアンス年度目標などを検討しています。「企業倫理委員会」、「グローバル・コンプライアンス諮問委員会」の審議内容については「年度コンプライアンス推進活動」として当社取締役会に報告しています。

#### 2023年度コンプライアンス推進活動に関する取締役会報告事項

- 企業倫理委員会審議・報告事項概要
- コンプライアンス推進活動概要（グローバル・国内）
- コンプライアンス抵触案件への対応
- 2024年度グローバル・コンプライアンス目標

### 個人行動規範の周知徹底

当社グループの役員および社員が遵守すべき行動のグローバルな統一基準を明確にするため、第一三共グループ個人行動規範を2020年4月に制定、運用しています。また、研修を定期的に行う等、周知徹底しています。

なお、第一三共グループ企業行動憲章および当該ポリシーに基づき、当社および国内グループ会社は、日本製薬工業協会の「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の内容

☑ [第一三共個人行動規範\(参考訳付き\)はこちら](#)

も踏まえた共通の「コンプライアンス行動基準」を制定し、海外グループ会社も、国・地域の法規制や特性に応じた社内規程を制定しています。



### コンプライアンス研修・啓発活動

当社および国内グループ会社の各部所では、コンプライアンス意識の向上および高い倫理観や風通しの良い職場風土の醸成のため、共通のオリジナル研修資材を活用した少人数グループによる討議形式のコンプライアンス対話会を定期的を実施しています。また、当社取締役、監査役、執行役員、国内グループ会社の社長および監査役を対象に、外部講師を招いたコンプライアンス研修を定期的を実施しています。当社および国内グループ会社新入社員、新任マネジメント職等については、それぞれ

階層別に毎年コンプライアンス研修を実施しています。海外グループ会社では、各地域の状況に応じて、対面やEラーニングによるコンプライアンス研修等を実施しています。さらに、国内外の全てのグループ会社に対し、コンプライアンスの重要性に関する当社CEOのメッセージを定期的に（年に2回）発信するなどの啓発活動を行うことで、当社グループにおけるコンプライアンス意識の一層の向上に努めています。

### コンプライアンス意識調査の実施

事業基盤マテリアリティ「コンプライアンス経営の推進」への取り組みの一環として、国内外の全てのグループ会社の役員および社員を対象として企業風土に関するグローバル意識調査を毎年実施しています。また、当社および国内グループ会社では、役員および社員を対象として定期的にコンプライアンス意識調

査を実施し、コンプライアンス関連規範等の理解度やコンプライアンスの実践状況、社内体制の整備状況などを分析し、強みと課題を把握しています。2023年度に実施した役員および社員約9,800名を対象とした調査結果を当社および国内グループ会社におけるコンプライアンス推進活動に活用しています。

# 内部告発者の保護、動物福祉

## グローバルホットラインの導入・通報制度の活用

グループ共通の社外通報窓口としてグローバル・ホットラインを導入しています。コンプライアンスに関する通報・相談を24時間/365日受け付けており、当社グループ各社が所在する国・地域の言語で利用することが可能です。また、社外の方からの通報・相談も受け付けています。国内では、社内に専用電話やeメール等による内部通報窓口を設置・運用し、また、ハラスメント相談窓口も設置しています。

海外グループ会社のSenior Executiveの不正行為に関する疑いを各社コンプライアンス・オフィサーが把握した場合、当社グループのコンプライアンス責任者に直接通報・相談する制度を運用しています。

なお、2022年施行の改正公益通報者保護法に伴い、国内では公益通報等対応規程の改正を適時に行い対応しています。

### 2023年度コンプライアンス関連データ(グローバル)

- 通報の受付数：315件
- 対応策：受け付けた通報のうち、調査が必要と判断した案件については適切に調査を実施しました。そのうち、コンプライアンス違反と認定された案件については、行為者に対し、解雇を含む必要な懲戒処分を科しています。

※2023年度の本情報に含まれるデータは、当社グループ各社により、法律、雇用慣行および現地の方針・手順の地域差の影響を受けた個別の基準に基づき計算されたものです。

## 動物福祉(研究開発倫理)

当社は、「動物の愛護及び管理に関する法律」、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」、や「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」などの国の法律・指針に準拠した「動物実験に関する細則」を制定し、重要性を理解したうえで3Rs\*1を推進しています。

動物実験を実施するまでには、次項の“3Rsについて”で紹介するin silicoおよびin vitroの評価モデルを用いて標的分子や化合物の評価を行い、動物実験で評価する化合物を絞り込むことで3Rsに取り組んでいます。

動物実験は計画の段階で動物実験委員会において3Rsを含めた科学的妥当性・代替法の有無・実験内容などが審査され、承認された実験計画のみを実施しています。また、動物実験従事

者には社内の年次教育を行っています。

当社の動物実験施設は国の法律・指針への適合性について定期的に自己点検を実施するとともに、外部の評価機関による認証を取得しています。研究開発本部はAAALAC International（国際実験動物ケア評価認証協会）の完全認証（Full Accreditation）を、ワクチン研究所は動物実験実施施設認証センター（一般財団法人 日本医薬情報センター）の承認を継続して取得しています。

※1 Replacement（代替試験法の利用）、Reduction（実験動物数の削減）および Refinement（苦痛の軽減）

📄 [動物実験に関する細則はこちら](#)

# ビジネスパートナーとの関係

## ビジネスパートナー行動規範

第一三共グループ調達ポリシーに基づいた、ビジネスパートナー行動規範を定めています。これは、製品・サービスを提供いただくビジネスパートナーへ、持続可能な社会を実現していくための期待をまとめたものです。当社グループは本規範に理解いただけるビジネスパートナーとコミュニケーションを図ると共に、ビジネスパートナーと一体となり社会的責任を果たし、持続可能な社会の実現を目指します。

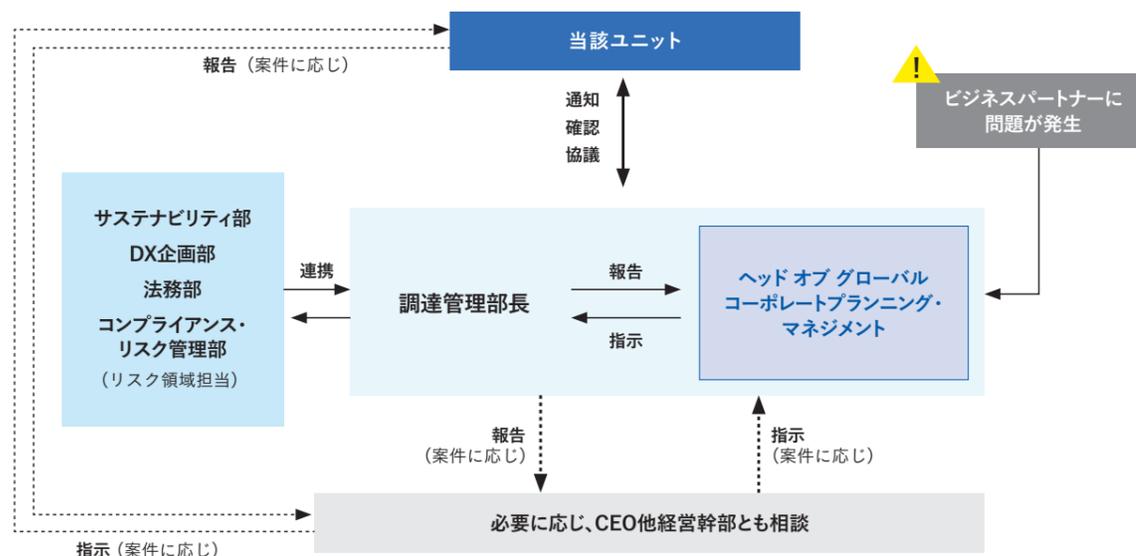
📄 [第一三共グループ調達ポリシー\(参考訳\)はこちら](#)

📄 [ビジネスパートナー行動規範\(参考訳\)はこちら](#)

## ビジネスパートナーマネジメント体制の整備

ビジネスパートナーに起因した問題による当社グループの企業価値毀損のリスクを回避するため、当社グループでは、ビジネスパートナーとの取引開始時に「腐敗行為」「機密情報・個人情報」「人権」「環境」を含んだリスク評価を実施するとともにその後の継続的なモニタリングをベースとしたビジネスパートナーマネジメント体制を構築し、約6,400社をモニタリングしています。取引前・取引中に高リスクと判断されたビジネスパートナー

については、第一三共グループの事業や社会的信用への影響等を考慮し、取引可否を判断しています。国内においては、2021年9月にビジネスパートナーマネジメントの業務プロセスをまとめたビジネスパートナー管理ガイドライン（日本版）を制定し、グローバルでは2022年10月に第一三共グループビジネスパートナーマネジメントガイドライン（グローバルガイドライン）を制定しました。





## ビジネスパートナーとの関係

### サステナブル調査

当社グループは、主要なビジネスパートナーに対して、「サステナブル調査」を3年1サイクルで実施し、当社グループのサステナビリティに関する考え方への理解と協力を求め、双方向のコミュニケーションの強化を図っております。

本調査では、ビジネスパートナー行動規範やグローバル製薬企業で構成される非営利団体PSCI※1の原則に準拠し、「倫理親に基づいた誠実な事業活動」、「人権尊重と労働」、「安全衛生」、「環境経営の推進」、「最適な品質とコストおよび安定供給の確保」、「マネジメントシステム」などに関連する設問に回答いただいています。第2回目となった2020年度～2022年度の調査では、国内外の主要なビジネスパートナー403社へ調査票を送付し、2023年3月末時点で399社(99%)の回答を得るとも

に、調査結果をもとにスコアリングにより選定した取引先20社と面談によるコミュニケーションを実施しました。また、30社に対して「環境」をテーマとした研修をオンライン形式で開催しました。第3回目調査では、前回調査の各項目を再検討し、更新した設問で調査を実施しています。

※1 Pharmaceutical Supply Chain Initiative の略。サプライチェーンを通じて社会・経済・環境の成果を改善し、労働者の労働環境・安全なプロセスと工場設備・経済の発展・地域社会のきれいな環境を保つことを目的として、大手製薬会社によって結成された非営利の会員制組織

[サステナブル調査詳細はこちら](#)

### 安定調達への取り組み

近年、多くの企業はこれまでにない自然災害、感染症、また地政学的リスク等に直面しており、一次サプライヤーに限らない上流の二次、三次サプライヤーを含めたサプライチェーンの維持・安定が課題となっています。当社グループでは、平塚、小田原、小名浜、館林、北本の主要5工場の原材料約1,200品目を対象としたサプライヤーの遡及調査を行い、地理的なリスク把握に努

めています。また、特に重要な原材料のNon-tier1サプライヤー（当社と直接契約関係にない上流の原材料サプライヤー）に対して、前述の「サステナブル調査」を実施しています。今後も、双方向のコミュニケーションを通じ、当社グループの考え方への理解を求めるとともに相互理解に基づく共創関係を構築するなど、安定調達強化へ取り組んでいきます。

### パートナーシップ構築宣言

当社グループは、内閣府や中小企業庁など官民一体で推進されている「未来を拓くパートナーシップ構築推進会議」の趣旨に賛同し、2023年1月30日付で「パートナーシップ構築宣言」に参加しました。サプライチェーン全体の共存共栄と規模・系列等を越えた新たな連携や「振興基準」の遵守に重点的に取り組

み、サプライチェーンの取引先や価値創造を図る事業者と新たなパートナーシップを構築することを目指します。

[パートナーシップ構築宣言はこちら](#)

## 汚職・贈収賄の防止

### 倫理的マーケティング

当社グループでは、IFPMA Code of Practice（国際製薬団体連合会コード、以下「IFPMAコード」）を踏まえた各国・各地域の業界コードに準拠した当社および各社でのコードの制定に加えて、医療関係者、医療機関および患者団体との交流ならびに医薬品のプロモーションにおける高い規範を保つことを目的に、グローバルポリシーとして2016年度に、第一三共グループマーケティングコードを制定しました。2024年には一部内容の改正を行うとともに第一三共グループ医療関係者および医療機関とのインタラクションポリシーに名称を変更しました。

本ポリシーには、当社およびグループ各社と医療関係者との関係は、医療の質を高めることが目的であり、医療関係者への医薬品の情報提供、科学的および教育的な情報の提供、医学的研

究および教育の支援に重点が置かれなければならない旨を明記しています。

また、2019年1月にはIFPMAコードの改正に合わせ、医療関係者に対するギフトおよびプロモーション用補助物品の提供禁止等に関する本ポリシーの改正を行いました。当社グループでは、娯楽等の提供や現金および個人的な贈り物を禁止し、医療関係者に報酬を支払う場合の契約要件の厳格化と報酬の妥当性についても規定することで、当該コードに則った適切なマーケティング活動を推進しています。

### 贈賄および腐敗防止に関するグローバルポリシーの浸透

贈賄等に関する規制は世界各国で年々強化されており、グローバルに事業を展開する企業にとって、贈賄および腐敗防止に対する取り組みがますます重要になっています。

当社グループでは、贈賄および腐敗行為の防止について、第一三共グループ個人行動規範においても明記していますが、一層の徹底を図るため、公務員や医療関係者に対する現金払いの禁止等、より詳細な内容を定める第一三共グループ贈賄および腐敗防止ポリシーを制定し、運用しています。

当社グループでは、今後も贈賄および腐敗行為の防止について研修等を行うことで、贈賄・腐敗行為防止体制のさらなる強化に取り組んでいきます。特に贈賄等のリスクの高い国におけるビジネスについては、グループ会社との連携を強化し、引き続き対策を講じていきます。

[第一三共グループ贈賄及び腐敗防止ポリシー（参考訳付き）はこちら](#)