

## ■ Topics | トピックス

## 「製薬協企業行動憲章」および「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改定について

製薬協では、会員会社が製薬企業の使命を果たすことに資するため、「製薬協企業行動憲章」を制定しています。今般、ESG(環境・社会・ガバナンス)に配慮した事業活動を展開し、社会の継続的發展に寄与すること、および持続可能な社会の実現に貢献することを柱として、「製薬協企業行動憲章」を改定しました。また、会員各社において法令遵守の徹底を図るため、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」も同時に改定しました。

### はじめに

製薬企業の使命は、優れた医薬品を継続的に開発し安定的に供給することを通じて、世界の人々の福祉と医療の向上に貢献することであり、そのために目覚ましい発展を遂げる生命科学に対する真摯であくなき探求と、高い倫理性・透明性に基づいた企業行動が求められています。

製薬協は、1997年に会員会社の行動規範となる「製薬協企業行動憲章」を、2001年には会員会社の役員・従業員等のコンプライアンスの徹底を図るため、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を制定しました。また、2004年、2011年には「製薬協企業行動憲章」および「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改定し、その後、2016年には製薬産業の10年後の将来像を展望した「製薬協 産業ビジョン 2025」を策定しました。

一方、日本経済団体連合会(経団連)から、2017年11月に、国連の「持続可能な社会の実現に向けた開発目標(SDGs)」の採択を背景に、経団連「企業行動憲章」の改定が公表されました。

これらに加え、臨床研究法の施行や公益通報者保護法ガイドライン(改定版)の公表等、法改正や社会の動きといった環境変化を反映し、社会の継続的發展に寄与することおよび持続可能な社会の実現に貢献することを柱として、「製薬協企業行動憲章」の改定を、会員各社において法令遵守のさらなる徹底を図るため「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改定を進めてきました。今般、2018年10月18日の製薬協総会において承認され、2019年4月1日より施行されます。

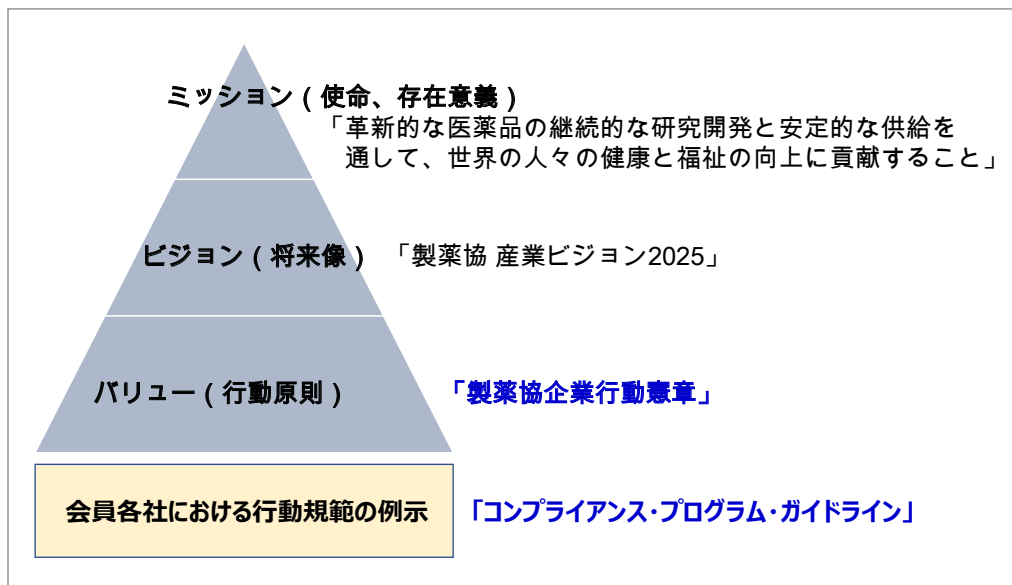
### 製薬協のミッション・ビジョン・バリュー

研究開発型の製薬企業で構成される製薬協は、業界団体として、革新的な医薬品の継続的な研究開発と安定的な供給を通して、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献するための活動を続けています。

我が国では急速な高齢化と少子化が同時進行する中、団塊の世代が後期高齢者となる2025年に向け、さまざまな社会保障制度改革が推進され、研究開発型企業の存続には、新薬の創出、すなわち創薬イノベーションの成功が必須の状況にあります。このような状況下において、2025年を展望し、創薬イノベーションを世界中の人々に届けるという将来像を描き、それを実現するための方向性を示す「製薬協 産業ビジョン 2025」を策定しました。創薬イノベーションの実現を通じて医療に貢献し、日本経済を牽引して健康先進国を実現するとともに、自らの志を常に高くもち、各ステークホルダーからの信頼を得る努力を惜まずその期待に応えていくことにより、生命関連産業としての使命を果たせるものと考えています。

そのためにも、会員会社は、「製薬協企業行動憲章」の行動原則に基づき、国内外を問わず、関係法令、国際ルールおよびその精神を遵守し、高い倫理性・透明性をもって社会的責任を果たしていかなければなりません。そして、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を参考に、自社およびグループ会社の行動規範やコンプライアンス関連規程等を定期的に自己点検し、また自社およびグループ会社の業容・業態に応じて改定する等、会員会社にはコンプライアンスの推進のための取り組みを継続的に実践することが望まれます(図1)。

図1 製薬協のミッション・ビジョン・バリュー



出所：製薬協総会資料

### 「製薬協企業行動憲章」の改定の主なポイント

- 1) 経団連「企業行動憲章」の改定内容を必要に応じて取り込みました。
  - ・各条項にタイトルを設定
  - ・「誠実なコミュニケーション」を追加
  - ・「責任ある調達」を追加
  - ・「積極的に社会に、参画し、その発展に貢献」を追加
  - ・「人権」を追加
- 2) 近年の法改正や社会的環境の変化、特に医薬品業界への期待および責任に対する要求の変化を反映しました。
  - ・「製薬協 産業ビジョン2025」を反映
  - ・「革新的な医薬品を継続的に開発し、安定的に供給」を明記
  - ・「患者参加型の医療の推進」を明記
  - ・危機管理に「パンデミック」を明記

### 「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改定の主なポイント

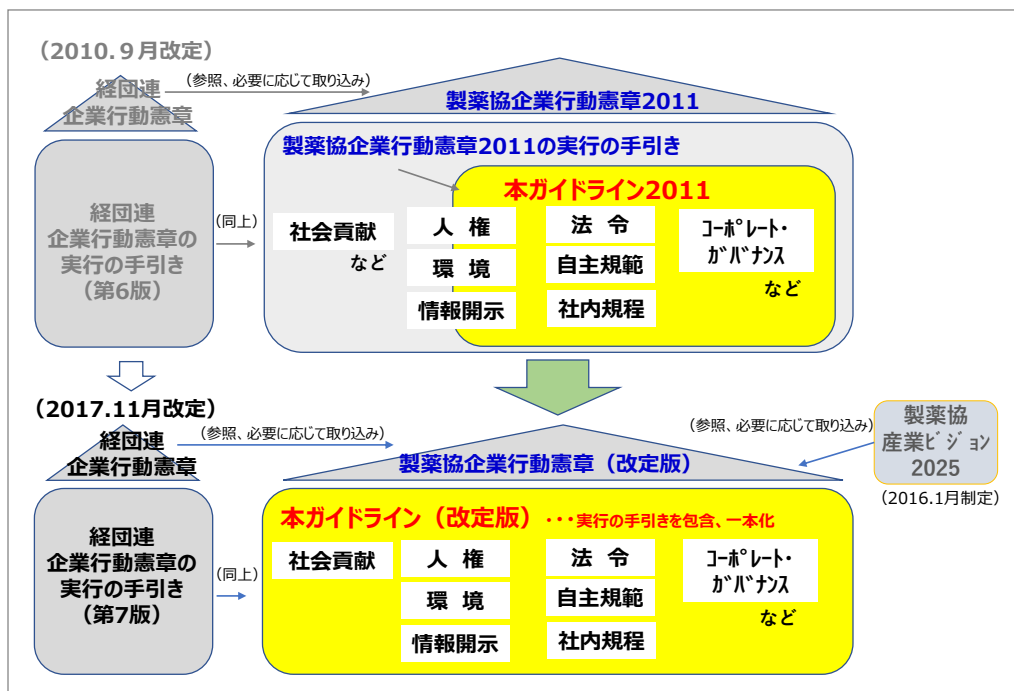
- 1) 会員会社において、「製薬協企業行動憲章」の精神の実践のための参考事項と、役員・従業員が遵守すべき行動規範を見直す際の指針を提示しました。
  - ・第1章と第2章を再編
- 2) 「製薬協企業行動憲章」との連動を図りました。
  - ・「医療関係者との交流」と「コーポレートコミュニケーション活動」を分割
  - ・「患者団体との関係」を追加
  - ・「社会参画と発展への貢献」を追加
  - ・「人権」を追加

3) 2011年以降の法改正や環境変化を反映しました。

- ・臨床研究法の施行を踏まえて、「創薬研究」、「治験」、「臨床研究」等を整理
- ・「働き方改革」を追加
- ・「内部通報」を追加

4) 別途作成されていた「製薬協企業行動憲章の実行の手引き」を「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」に包含し、会員会社がより活用しやすくしました(図2)。

図2 本憲章および本憲章の実行の手引き、本ガイドラインの改定のイメージ



出所：製薬協総会資料

<参考1>「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の目次の新旧対比

(下線部分は改定箇所)

改定前	改定後
製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2011 (目次)	製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2018 (目次)
はじめに	はじめに
<b>第1章 コンプライアンスへの取り組み</b>	<b>第1章 ガイドラインの目的とコンプライアンス推進のための取り組み</b>
I. ガイドラインの目的	▶ 1. ガイドラインの目的
II. コンプライアンスの動向	▶ 2. コンプライアンスに基づく経営
III. 製薬協としてのコンプライアンスに関する取り組み	▶ 3. 組織体制・仕組みづくりと継続的な見直し
	▶ 4. 違反への対応・再発防止の徹底
<b>第2章 各社のプログラム構築・運営のためのガイドライン</b>	<b>第2章 スタンダード・モデル</b>
I. 各社におけるコンプライアンスへの取り組み	* <参考2>をご参照
II. コンプライアンスに基づく経営・経営者が率先して	
III. 組織体制の確立	
IV. プログラムの継続的な改定	
V. 従業員の理解度・浸透度の把握・アンケート等の定期的な実施	
VI. 計画的、継続的な教育・研修・すべての部門が前向きに取り組む	
VII. ヘルプラインの効果的な運営と見直し・公益通報者保護法を踏まえて	
VIII. 人事考課への反映・違法を許さない社風の醸成	
IX. 法令等遵守状況チェック・コンプライアンス監査の必要	
X. コンプライアンス活動の報告	
XI. グループ会社および社外への働きかけ	
XII. 違反事例への対応・再発防止策・過ちは二度と繰り返さない	
<b>第3章 2011年版スタンダード・モデル</b>	
・各社における定期的な改定のために	
<b>【資料編】 製薬協企業行動憲章</b>	<b>【資料編】 製薬協企業行動憲章</b>

<参考2>「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」のスタンダード・モデル(項目)の新旧対比

改定前	改定後
—モデル案のスタンダードの項目—	—スタンダード・モデルの項目一覧—
1. 基本的な心構え	1. 基本的な心構え
2. 創薬・探索研究に関して	2. 創薬研究
3. 開発、動物の利用に関して	3. 治験
4. 臨床試験に関して	4. 承認申請
5. 承認申請に関して	5. 製造販売後安全管理・調査等
6. 製造販売後安全対策・調査等に関して	6. 臨床研究
7. 製造、輸出入に関して	7. サプライチェーン
8. 環境保全に関して	8. 環境保全
9. 医薬情報活動に関して	9. 医療関係者との交流(医薬情報活動等)
10. 販売・広報・宣伝活動に関して	10. コーポレートコミュニケーション活動
11. 公務員等に対する供応	11. 社会参画と発展への貢献
12. 政治・行政との関係	12. 患者団体との関係
13. コンサルタントに関して	13. 公務員等との関係
14. 寄付に関して	14. 政治・行政との関係
15. 不公正な取引の禁止(独占禁止法、医薬品公正競争規約、下請法等の遵守)	15. 医療関係者等への業務委託
16. 利益相反の回避、公私混同の防止	16. 畜附等
17. 株主への対応	17. 不公正な取引の禁止
18. 反社会的な勢力・団体への対応	18. 利益相反の管理
19. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止、セクシュアル・ハラスメント、パワー・ハラスメント等の禁止	19. 反社会的勢力への対応
20. 労働法の遵守、安全と衛生のための取り組み、健康増進・受動喫煙防止対策、コンプライアンス重視の職場、違法派遣・偽装請負の禁止	20. 人権
21. 公正な人事評価の実施	21. 差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止
22. 会社資金・資産の違法目的への支給、私的利用の禁止	22. 働きやすい職場環境
23. 会計記録の正確性、内部統制の整備・運用・実践、税法の遵守	23. 公正な人事
24. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守	24. 会社資産の私的利用の禁止
25. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重	25. 内部統制
26. 個人情報保護	26. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守
27. インサイダー取引規制等	27. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重
28. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献	28. 個人情報保護
	29. インサイダー取引規制等
	30. 内部通報
	31. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

最後に

製薬協は、これらの取り組みを通じ、会員会社のより高い倫理観と透明性の向上を推進し、法令遵守の徹底を図ることに  
より、これまで以上に、世界の人々の健康と福祉に貢献する価値ある産業として、社会からの信頼を得ることを目指します。

(コード・コンプライアンス推進委員会 コンプライアンス検討部会 実務委員 丸山 英彦、部会長 福岡 修)