

コンプライアンス・プログラム

# 行動基準

2012年2月1日制定

2021年6月1日改定

日本ジェネリック株式会社

—目次—

第1章 基本方針	
1. 基本的心構え	3
2. 法令の遵守	3
第2章 企業活動	
3. ジェネリック医薬品の研究・開発に関して	3
4. 臨床試験（生物学的同等性試験等）に関して	4
5. 承認申請等に関して	4
6. 製造販売業活動に関して	4
7. 製造販売後安全対策・調査等に関して	4
8. 臨床研究	4
9. 製造・輸入に関して	5
10. 輸出に関して	5
11. 安定供給に関して	5
12. 医薬情報活動に関して	5
13. 販売・広報・宣伝活動に関して	5
14. 不公正な取引の禁止	6
15. 公務員等との交流	6
16. 医療関係者への業務委託に関して	6
17. 患者団体との関係	6
18. 寄附に関して	7
第3章 ステークホルダーとの関係	
19. 株主・投資家への対応	7
20. 政治及び行政との関係	7
21. 利益相反の回避、公私混同の防止	7
第4章 良き企業市民として	
22. 環境保全に関して	7
23. 社会参画と発展への貢献	7
24. 反社会的な勢力・団体への対応	8
25. 人権	8
26. インサイダー取引規制等	8
第5章 綱紀の保持	
27. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止	8
28. 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	8
29. 公正な人事評価の実施	9
30. 会社資産の不適切な使用の禁止	9
31. 会計記録等の正確性、税法の遵守	9
32. 内部通報	9

33.知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守	10
34.秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重	10
35.個人情報保護	10
36.国際ルール、海外法令の遵守と現地への貢献	10

## 第1章 基本方針

### 1. 基本的心構え

- ① 私たち（当社グループの役員、従業員その他のすべての就業者を総称し、派遣従業員等も含む。）は、人々の健康及び生命に関わる製品を取り扱う製薬企業に勤務する者として、法令遵守はもとより生命倫理を含めた高度の倫理観をもって行動します。
- ② 私たちは、事業活動などを通じて、地球環境の保護、地域社会の持続可能な発展、人々の生活向上をはじめ、さまざまな社会的課題の解決に寄与することが、企業存立の基盤であることを認識し、企業の社会的責任（CSR：Corporate Social Responsibility）を果たしていきます。
- ③ 私たちは、私たちの製品が医療関係者や患者さまに提供されるまでの間、研究・開発・製造・販売・流通等の過程においてグループ会社、業務委託先、取引先等が関与することを認識し、私たち自ら率先して高い倫理観を維持するのみならず、子会社等のグループ会社や社外の関係者等も含めて、一体となって高い倫理観を保持し、社会的責任を果たします。

### 2. 法令の遵守

私たちは、国内外で適用のある法令、規則、業界指針、倫理基準及び社内の諸規程等を遵守し、高い倫理観と社会的良識をもって行動します。

## 第2章 企業活動

### 3. ジェネリック医薬品の研究・開発に関して

- ① 私たちは、人々の健康、福祉及び医療に貢献し、良質、リーズナブルな価格で患者さま及び医療関係者の利便性を高めたジェネリック医薬品の研究・開発に向けて積極的に取り組みます。
- ② 私たちは、ジェネリック医薬品の開発段階の品質試験等の実施にあたっては医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（GLP）、申請資料の信頼性の基準をはじめとする法令、ルールを遵守し、再現性のある正確なデータを作成、記録及び保存します。
- ③ 私たちは、医薬品の研究・開発において動物を用いた実験を行うときは、動物の使用を必要最低限にとどめ、できるだけ苦痛を与えないように努力します。
- ④ 私たちは、研究・開発に用いられる試薬等につき、毒物・劇物、麻薬あるいは向精神薬、覚醒剤等の法令で規制されている物質であるか否かを常に確認したうえで、当該法律の規制に沿った対応を実施します。

#### 4. 臨床試験（生物学的同等性試験等）に関して

- ① 私たちは、臨床試験を行うにあたって、薬機法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の適用のあるすべての法令、規則及び指針を遵守します。
- ② 私たちは、臨床試験を行うにあたって、被験者の人権を最大限に尊重します。
- ③ 私たちは、臨床試験を医療機関に依頼する場合は、書面による契約を締結します。

#### 5. 承認申請等に関して

私たちは、医薬品製造販売承認申請（一部変更承認申請、軽微変更届出を含む）を行うにあたっては、関係法令、社内ルールを遵守し、科学的な質と成績の信頼性を確保し実施された試験に基づくデータ及び事実を正確に記載した各種資料のみを申請資料として使用し、関係法令・社内ルールから逸脱して行われた試験データの使用、資料やデータの盗用、改ざん、差し替え、隠ぺい等の不正行為を一切行いません。

#### 6. 製造販売業活動に関して

- ① 私たちは、薬機法等の関連法規等を遵守し、総括製造販売責任者のもと医薬品の製造販売業の適正かつ円滑な運営と維持に努め、またコード・オブ・プラクティスを遵守し、患者さまへ良質な医薬品を安定的に供給します。
- ② 私たちは、自社製品の品質保証にあたっては、医薬品等の品質管理の基準に関する省令（以下「GQP省令」）を遵守し、製造販売する製品の適正な品質確保に努めます。

#### 7. 製造販売後安全対策・調査等に関して

- ① 私たちは、自社製品について、医薬品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）を遵守し、製品の適正使用に係る安全管理情報の収集及び検討ならびに安全確保措置の実施等の安全対策に努めます。
- ② 私たちは、再評価資料等を作成するためのデータ収集にあたっては医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（GPSP）を遵守し、調査及び試験を実施し、自社製品の安全性及び有効性を確保する体制を整備します。

#### 8. 臨床研究

- ① 私たちは、臨床研究を支援するにあたって、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、公正競争規約をはじめとする法規制・業界自主規範等を遵守します。その際、設定された研究目的に基づいて、その臨床研究を支援する価値があることを十分に検討します。
- ② 私たちは、臨床研究法および業界自主規範に基づいて、利益相反に留意するとともに、

資金提供に関する情報を適切に公開し、透明性の向上を図ります。

## 9. 製造・輸入に関して

- ① 私たちは、自社製品の製造にあたっては、医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP）、GQP省令を遵守し、承認された製造方法に従って製品を製造し、十分な製造管理・品質管理を行います。
- ② 私たちは、海外の製造所で製造された製品の輸入にあたっては、その製品が薬機法、輸出国の法令等を遵守し、承認された製造方法に従って製造されていることを確認します。
- ③ 私たちは、海外の製造所で製造された製品の輸入にあたっては、薬機法、関税法等を遵守し、輸入手続きを行います。

## 10. 輸出に関して

私たちは、自社製品の輸出にあたっては、薬機法その他の関係法規及び輸出先国の法令を遵守し、適正に行います。

## 11. 安定供給に関して

私たちは、自社製品が人々の健康及び生命に関わる製品であることを自覚し、適時・適切に安定供給を行います。

## 12. 医薬情報活動に関して

- ① 私たちは、医療機関等に対する医薬情報活動（情報の提供、伝達、収集）にあたり、コード・オブ・プラクティス、公正競争規約、販売情報提供活動に関するガイドラインなどを遵守し、公正で透明な情報活動を実践します。
- ② 私たちは、医薬情報活動に必要な医学的・薬学的知識を習得し、法令等の定めに従い、患者さまや一般生活者の健康の改善・向上のため、医薬品に関する適切な情報提供を行います。
- ③ 私たちは、製造販売承認を受けた範囲内で自社製品の情報を医療関係者に提供します。
- ④ 私たちは、医薬情報活動においては、医師、薬剤師等の医療関係者との関係について、刑法の贈収賄規定、国家公務員倫理法、公正競争規約その他の倫理関連法令・基準に違反したり、その疑いをもたれることのないよう、健全な関係を維持します。

## 13. 販売・広報・宣伝活動に関して

- ① 私たちは、販売、マーケティング、情報提供活動、広報活動等にあたって、法令及び企業倫理に従い、公正な活動を実践します。

- ② 私たちは、社会が必要としている情報を適時・適切に開示するとともに、社会からの声に耳を傾け、社会とのコミュニケーションを図ります。
- ③ 私たちは、広告・宣伝活動においては、法令及び企業倫理を遵守し、その適正化を図ります。虚偽又は誇大な広告、適応外の使用を推奨する広告、他社及び他社品を中傷・誹謗する広告など不適正な広告を行わないよう、正確、公平かつ客観的な情報提供に努めます。

#### 14. 不公正な取引の禁止

- ① 私たちは、医療機関、競合会社、販売先及び仕入先との関係においては、独占禁止法、不正競争防止法、景品表示法、公正競争規約、下請法、コード・オブ・プラクティス等を遵守し、公正な企業活動を行います。
- ② 私たちは、医薬情報活動、営業活動をはじめとした事業活動において、医療関係者、取引先担当者に対する違法又は不正な贈答、接待、リベート等をもって、取引を誘引しません。

#### 15. 公務員等との交流

- ① 私たちは、公務員、みなし公務員及び特別法により収賄罪の適用を受ける者（以下併せて「公務員等」）に対して、違法な金銭や物品等の供与、申し出、約束をしません。また、公務員等から違法な金銭や物品等の提供を要求されても、毅然とした態度で断ります。
- ② 私たちは、外国公務員等に対しても、その国の法令、わが国の不正競争防止法に反し、金銭その他の利益の供与、申し出、約束をしません。

#### 16. 医療関係者への業務委託に関して

私たちは、医療関係者を、コンサルタント、顧問、アドバイザー、ボードメンバー等に起用し、業務を依頼するときは、必ず書面による契約書を締結し、委託する業務の内容、報酬の支払い、成果物の提供等の具体的条件を明記します。コンサルタント料・顧問料等の医療関係者に対して支払われる報酬額は、提供する業務の内容に応じた適正な市場価格とします。

#### 17. 患者団体との関係

- ① 私たちは、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観をもち、患者団体の独立性を尊重します。また、患者団体との協働の目的と内容について十分に相互理解するよう努めます。
- ② 私たちは、患者団体に提供する金銭的支援等について、その活動が患者団体の活動・

発展に寄与するものであることを明確にし、透明性の向上に努めます。

#### 18. 寄附に関して

私たちは、医療機関、研究機関や学術団体等に寄附を行うときは、その寄附が違法でないことを確認し、純粋な寄附行為として行い、相手方に見返りを要求しません。

### 第3章 ステークホルダーとの関係

#### 19. 株主・投資家への対応

私たちは、株主・投資家に対して、企業情報を適時、適切かつ公平に開示し、企業活動に対する理解を促進し、株主・投資家から開かれた企業としての信頼を得るように努めます。

#### 20. 政治及び行政との関係

- ① 私たちは、政治・行政とのもたれあいや、癒着ととられるような行動をなくすため、透明な関係づくりに努めます。
- ② 私たちは、名目の如何を問わず、政党、政治団体等への金銭の支払い等を公正なものとし、刑法、政治資金規正法等を遵守します。また、政治献金についても、説明責任を果たしうる合理的であって、透明かつ公正なものとしします。

#### 21. 利益相反の回避、公私混同の防止

- ① 私たちは、会社の利益と役員・従業員の個人的利害が衝突する可能性がある状況を回避します。
- ② 私たちは、仕入先、取引先、業務委託先、ユーザー等との関係を公正・健全なものとし、職務上の地位や権限に関し、違法又は不当に利益（金銭、物品、接待、便益など）の提供を受けたり、要求したり、約束しません。

### 第4章 良き企業市民として

#### 22. 環境保全に関して

私たちは、環境関連の法令等を遵守し、生命関連企業として地球環境・地域社会への影響に常に配慮した事業活動を行います。

#### 23. 社会参画と発展への貢献

- ① 私たちは、地域社会の文化、宗教、伝統などの特性を踏まえた活動を通じて、私たち

を取り巻くステークホルダーとの相互信頼を獲得します。

- ② 私たちは、社会貢献活動を推進する上では、自社の経営理念などを踏まえつつ、優先的に取り組む社会的課題や、それに対して自社が投入できる経営資源を特定します。
- ③ 私たちは、社会の発展への貢献に向けて、NPO・NGO、地域社会、行政など幅広いステークホルダーと連携・協働します。
- ④ 私たちは、従業員のボランティア活動を支援します。

#### 24. 反社会的な勢力・団体への対応

私たちは、総会屋や暴力団等、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体に対し毅然として対決し、関係遮断を徹底します。

#### 25. 人権

私たちは、人権やお互いの多様な価値観、人格、個性を理解・尊重するとともに、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、社会的身分、性的指向、学歴、障害、疾病、容姿等を理由とする差別的な取扱いや嫌がらせを行いません。また、サプライチェーンに対しても人権の尊重等を表明し、理解を求めます。

#### 26. インサイダー取引規制等

私たちは、インサイダー取引に関するすべての法令及び規制を遵守します。会社、子会社及び取引先の業務などに関する重要事実を職務上知り得た場合には、それが一定の手続きを経て公表された後でなければ、自ら、また会社として当該証券の取引を行いません。役員は、金融商品取引法の定める役員による自社株式取引規制を遵守します。

### 第5章 綱紀の保持

#### 27. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止

- ① 私たちは、社内外を通じて、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、社会的身分、性的指向、学歴、障害、疾病、容姿等による差別、嫌がらせ等を行いません。
- ② 私たちは、労働者の人格を尊重し、働きやすく快適な職場環境を作るため、職場におけるハラスメント（セクシュアル・ハラスメント、パワー・ハラスメント等）を許しません。

#### 28. 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

- ① 私たちは、労働基準法、労働安全衛生法等に定められた規定を守り、労働災害を防止

し、従業員の健康維持に努めます。

- ② 私たちは、常に従業員の健康状態に配慮し、無理な残業を強いることをしません。
- ③ 私たちは、安全や衛生に配慮した職場環境やゆとりある就業環境をつくります。
- ④ 私たちは、健康増進法の趣旨を理解し、職場・会議室・車内・懇親会等において、受動喫煙を防止します。
- ⑤ 私たちは、業務、通勤等を含め、自動車等の運転に関しては、安全運転を徹底し、飲酒時や体調が万全でない場合には、運転しません。
- ⑥ 私たちは、会社として、違法な派遣や偽装請負が行われないよう、雇用法制の遵守を徹底します。

## 29. 公正な人事評価の実施

私たちは、従業員に対し、あらかじめ明確にされた適正な評価方法を用いて、常に公正な人事評価を実施します。

## 30. 会社資産の不適切な使用の禁止

私たちは、会社の資金、物品その他の資産を適切に管理し、会社の事業運営のためにのみ活用します。また、会社経費の不正受給や私的な飲食・通信への使用などの公私混同を行いません。

## 31. 会計記録等の正確性、税法の遵守

- ① 私たちは、会計記録及び官公庁に提出する書類の準備、作成及び保管にあたり、適正かつ正確に事業活動を記録します。簿外取引や架空取引その他の虚偽の取引又は誤解を与えるような取引を行いません。
- ② 私たちは、納税が国民の義務であることを常に認識し、税法を遵守します。

## 32. 内部通報

- ① 私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反または違反の疑いを発見した場合は、速やかに会社に報告します。
- ② 私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反または違反の疑いに関する問合せ・相談、内部通報を受付けた場合は、適切に対応します。また、問合せ・相談または通報を行ったことを理由に、不利益な取扱いを行いません。
- ③ 私たちは、退職者または取引先から内部通報または内部通報に係る問合せや相談があった場合には、誠実に対応します。

### 33. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守

- ① 私たちは、自社の知的財産権と同様に、第三者の知的財産権を尊重し、不当に侵害することのないよう社内教育を徹底させます。
- ② 私たちは、知的財産権の重要性を認識し、研究・開発の成果の権利化に努めます。
- ③ 私たちは、従業員の職務発明に関する規程（職務発明規程）を遵守し、研究開発活動を推進します。
- ④ 私たちは、機密情報が漏洩し、意図せざる技術流出が起こらないよう社内ルールの整備やその適切な運用に努めます。

### 34. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重

- ① 私たちは、事業活動を通じて収集した秘密情報の重要性を認識し、適切に管理します。
- ② 私たちは、他社等第三者の秘密情報を尊重し、不正に取得・使用・開示しません。
- ③ 私たちは、電子情報として保管されている秘密情報も適切に管理します。
- ④ 私たちは、自己又は第三者の利益のために、自社及び他社の秘密情報を不正に流用しません。

### 35. 個人情報保護

- ① 私たちは、個人情報保護の重要性を深く認識し、個人情報保護に関する法令、規範を遵守し、会社として、個人情報保護の推進、個人情報漏洩防止等、個人情報保護のためのコンプライアンス体制を的確に構築・運営します。
- ② 私たちは、個人情報の適正取得、利用目的の通知・公表、目的外利用の禁止、安全管理措置、従業員等への教育、第三者提供制限、保有個人データの開示等の求めに応じる手続の整備・運営など、会社として、個人情報の取り扱いに必要なかつ適正な措置を講じます。

### 36. 国際ルール、海外法令の遵守と現地への貢献

私たちは、海外における事業活動において、国際ルール、各国の法令を遵守することはもちろんのこと、現地の文化や慣習を尊重します。