

輸液協 企業行動憲章

実行の手引き

2016年1月26日改定

輸液製剤協議会

輸液協 企業行動憲章について

主旨

医療の基礎を担う輸液製剤を製造販売している企業（以下、輸液企業）の使命を果たすためには、高い倫理観に基づいた企業活動を継続して行っていく必要があります。

輸液製剤協議会（以下、輸液協）は、2011年に企業行動憲章を策定するとともに、会員企業へ別途コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを提示し、倫理高揚と法令遵守の徹底を図って参りました。

経緯

製薬企業の相次ぐ不祥事を踏まえ、日本製薬団体連合会は、1997年倫理綱領の改正以降に倫理委員会を再開させ、2010年4月に企業の倫理高揚や法令遵守の充実強化策の検討をはじめました。また、同年4月の厚生労働省「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」の最終提言において、薬害再発防止に向けた製薬企業のモラルや、業界内部の倫理高揚・法令遵守等が求められました。

このような背景により、輸液協としても企業倫理に対する姿勢、方針を示す必要があることから、2011年2月に企業倫理ワーキンググループを設置しました。検討の結果、「輸液協企業行動憲章、実行の手引き」を2011年9月の理事会で承認し、運用して参りました。さらに、2011年以降の輸液企業を取り巻く社会環境、業界環境、行政の動向等を踏まえて、2016年1月に改定に至りました。

考慮した点

企業行動憲章では、医療の基礎を担う輸液製剤を扱っていることを自覚し、ベーシックドラッグファーマ（注）としての使命を果たすために行動することを社会へ宣言しました。

コンプライアンス・プログラム・ガイドラインは、それを実現するための具体的な自らの行動指針として創り上げました。

患者・医療従事者のニーズに応えるべく輸液製剤の品質の確保・向上を目指すことはもちろんのこと、包装、容器の改良や改善もまた品質向上につながることも旨としています。

日本製薬工業協会の企業行動憲章、実行の手引、コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを基に策定しました。

注：ベーシックドラッグファーマの名称は、「医薬品産業ビジョン2013」（厚生労働省）にて、「基礎的医薬品メーカー」に変更されました。改定にあたり本憲章では、基礎的医薬品メーカーに用語の統一をしました。

目次

	頁
輸液協 企業行動憲章（序文）	3
輸液協 企業行動憲章	4
輸液協 企業行動憲章 実行の手引き	6
●信頼し続けられる企業であるために	6
項目 1	6
項目 2	9
項目 3	12
項目 4	15
項目 5	16
項目 6	18
●社会と共生するために	20
項目 7	20
項目 8	25
項目 9	26
●社員が生き生きと働くために	27
項目 10	27
●あらゆる人権を尊重するために	33
項目 11	33
●経営トップの姿勢	36
項目 12	36
項目 13	38

輸液協 企業行動憲章（序文）

輸液製剤を製造販売している企業（以下、輸液企業）の使命は、疾病に苦しむ患者の皆様や医療現場に従事する方々に貢献できる輸液製剤を安定供給し、医療全体の発展にも寄与することにあります。輸液療法は医療の基礎であり「医薬品産業ビジョン 2013」においても、輸液企業は基礎的医薬品メーカーの一つに定義され、医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品を効率的かつ安定的に供給することが求められています。必須医薬品とも言える輸液製剤の品質の確保と安定供給という輸液企業の使命を果たすためにも、高い倫理性に基づいた企業行動を行うことが必要です。

輸液製剤協議会（以下、輸液協）は、2011年に企業行動憲章を策定するとともに、別途コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを提示して、会員企業の倫理高揚と法令遵守の徹底を図っております。

また2010年11月に発行されたISO26000（社会的責任に関する国際規格）、2015年6月のコーポレートガバナンス・コード制定など、近年、企業の社会的責任（CSR）への取り組みが注目される中、高い倫理観をもって企業の社会的使命を果たすとともに、良き企業市民として行動し、社会の信頼と共感を獲得していかねばなりません。

こうした基本認識の下に、次のような社会的要請に応じていくことが輸液企業にとって重要です。

1. 輸液製剤は体液管理・栄養管理が治療の基礎となることから、ほぼすべての診療科で様々な病態に使用されており、医療ニーズも多様です。そういった医療のニーズに応える輸液製剤の研究開発および製剤の改良が求められています。
2. 国民は患者中心の医療および医療の安全を強く望んでいます。製造から臨床使用に至るまで、輸液製剤の品質の確保や医療過誤防止対策等が求められています。
3. 平時の安定供給はもとより、地震等の災害時、新型インフルエンザ等（重篤な新興・再興感染症）などに備えた危機管理体制の整備が求められています。
4. 事業活動のグローバル化の進展に伴い、企業の行動規範や各国・地域の法律の遵守に加え、人権を含む各種の国際規範の遵守や、ダイバーシティ（多様化）に対応した人材活用が求められています。
5. 環境問題への認識の高まりや各種環境法の整備に対応し、地球温暖化防止や生物多様性の保全に取り組むとともに、社会貢献活動や地域社会の発展への寄与などを積極的に事業活動の中に取り入れていくことが企業の責務として求められています。
6. 情報化社会において、個人情報や顧客情報の適正な保護、管理体制の整備が求められています。また各種報告書で情報を定期的に開示し、株主・投資家等をはじめとするステークホルダーに対してわかりやすい情報提供が求められています。

輸液企業は輸液製剤の価値の評価について社会の理解を求め、経済・環境・社会の3つの側面を総合的に捉えた事業活動を展開し、社会の継続的発展への寄与と、持続可能な社会の創造への貢献に努めなければなりません。

輸液企業経営者はその崇高な社会的役割を自覚して、常にイニシアティブをもった企業行動を取ることを求められており、会員企業は、次に定める企業行動憲章の精神を尊重し、自主的に実践していくことを改めて申し合わせます。

輸液協 企業行動憲章

輸液企業は、優れた輸液製剤を開発し、安定供給することにより、人々の健康と福祉に貢献する価値ある存在であらねばなりません。そのことにより「患者中心の医療」に重要な役割を担い、医療の向上に寄与することが可能となります。

そのため、会員企業は次の行動原則に基づき、国の内外を問わず、人権を最大限に尊重するとともに、すべての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動します。

●信頼し続けられる企業であるために

1. 医療の向上に貢献する輸液製剤の研究開発に取り組み、有効性、安全性に優れた、高品質な医薬品をできるだけ速やかに、かつ安定的に提供します。平時の安定供給はもとより、地震等の災害時、新型インフルエンザ等（重篤な新興・再興感染症）などに備えた危機管理体制の整備など国家安全保障の観点から安定供給の確保に取り組みます。同時に、基礎的医薬品メーカーとして、医療ニーズに対応した安全で質の高い輸液製剤の開発を通じ、医療に貢献します。
2. 臨床試験は、医療機関の協力を得て、被験者の人権を尊重し、安全確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって遂行します。非臨床試験として必要な動物実験は動物福祉に十分配慮して行います。輸液製剤の製造販売承認申請に際しては、関係法令、社内ルール、科学的妥当性に基づいて適切なデータの取扱いを行います。
3. 輸液製剤の適正使用を確保するため、品質・安全性・有効性に関して、国内外の科学的に裏付けられた情報を的確に提供するとともに、製造販売後の情報の収集・分析評価とその伝達を迅速に行います。また、医療過誤防止に向けた活動にも取り組みます。
4. 公正で自由な競争を通じ、生命関連製品である医薬品および医療の基礎を担うベーシックドラッグとして適正な取引と流通を行います。また、医療関係者をはじめ、政治、行政との健全かつ正常な関係を保ちます。
5. 高度 IT 化に伴い、個人情報や顧客情報の適正な保護に十分配慮し、万全な対策を行います。
6. 輸液企業を取り巻くステークホルダーとのコミュニケーションを広く行い、企業情報を適時適切かつ公正に開示します。

●社会と共生するために

7. 環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、特に輸液企業の活動と存続に必須の要件として、主体的に行動します。
8. 良き企業市民として、社会貢献活動を積極的行います。
9. 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対し毅然として対決し、関係遮断を徹底します。

●社員が生き生きと働くために

10. 従業員の多様性、人格、個性を尊重するとともに、安全で働きやすい環境を確保し、ゆとりと豊かさを実現します。また、従業員の倫理観の高揚と資質の向上を図ることは企業の責務です。

●あらゆる人権を尊重するために

11. 事業活動のグローバル化に対応し、各国・地域の法律の遵守、人権を含む各種の国際規範の尊重はもとより、文化や慣習、ステークホルダーの関心に配慮した経営を行って、当該国・地域の経済社会の発展に貢献します。

●経営トップの姿勢

12. 経営者は、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社およびグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促します。また、社内外の声を常時把握し、実効ある社内体制を確立します。
13. 本憲章に反するような事態が発生したときには、経営者自らが問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努めます。また、社会への迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分を行います。

輸液協 企業行動憲章 実行の手引き

輸液企業は、優れた輸液製剤を開発し、安定供給することにより、人々の健康と福祉に貢献する価値ある存在であらねばならない。そのことにより「患者中心の医療」に重要な役割を担い、医療の向上に寄与することが可能となる。

そのため、会員企業は次の行動原則に基づき、国の内外を問わず、人権を最大限に尊重するとともに、すべての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動する。

●信頼し続けられる企業であるために

1. 医療の向上に貢献する輸液製剤の研究開発に取り組み、有効性、安全性に優れた、高品質な医薬品をできるだけ速やかに、かつ安定的に提供します。平時の安定供給はもとより、地震等の災害時、重篤な新興・再興感染症の発生時などに備えた危機管理体制の整備など国家安全保障の観点から安定供給の確保に取り組みます。同時に、基礎的医薬品メーカーとして、医療ニーズに対応した安全で質の高い輸液製剤の開発を通じ、医療に貢献します。

《背景》

1) 「基礎的医薬品メーカー」としての位置付けと医療への貢献

2007年8月に厚生労働省より発表された「新医薬品産業ビジョン」において輸液企業は「ベーシックドラッグファーマ」と位置付けられ、その後の「医薬品産業ビジョン2013」（厚生労働省）にて「基礎的医薬品メーカー」として、医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品を効率的かつ安定的に供給することが求められている。

輸液企業は絶えず、最新鋭の技術を導入して、多くの処方、容量規格を製造している。また、容器に関しても改良を重ね、高品質の輸液製剤を安定的に供給することを通じ、医療に貢献する努力を続けている。

すべての輸液企業が発展することで、疾病に苦しむ患者の皆様や医療現場に従事する方々に貢献できる製剤を供給し、医療全体の発展にも寄与できることを目指している。

一方、国家安全保障の観点からも、医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品ともいえる輸液製剤の品質の確保と安定供給を使命としている。

2) 製造販売業者としての責任と高品質な製品の安定的供給

2005年4月の薬事法改正により、製造販売承認制度に移行した。これにより、製薬企業は製品の研究・開発・製造・販売等の様々な過程において、グループ会社あるいは外部委託先に業務を分離して委託することが可能となった。

製造販売業者としての製薬企業は、総括製造販売責任者、品質保証責任者と安全管理責任者の設置が必要であり、これらの相互連携により品質の安全強化を図ることが求められている。

医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）、製造販売後安全対策および品質保証体制の規制（GVP、GQP、GPSP）のほか、生物由来製品の安全対策のフォロー、海外法令、ガイドラインなどを含めた関係法令を遵守し、社内のみならず関係業者も含めた製品の品質保証体制を整え、基準に沿って製造し、常に高い品質水準を維持した製品を供給しなければならない。

特に医療用医薬品は生命関連商品であり、それを必要とする医療機関に適時、適切に安定的に供給することが求められている。また、我が国では 1995 年より製造物責任法（PL 法）が施行され、事故と欠陥の間に因果関係が証明されれば、企業側に賠償責任が求められる。

3) 災害時の安定供給

基礎的医薬品メーカーである輸液企業は、災害時においても輸液製剤を安定供給する使命がある。そのため、各々の取引先に対して如何なる場合においても自社製品を供給するという強い信念を持って行動することが重要である。

輸液協としても各社の相互支援により被災地並びに医療機関等に対して、輸液製剤を安定供給する使命を果たさなくてはならない。

4) 研究開発に関する倫理と個人情報への配慮

製薬企業は、生命の尊厳を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって、自らを厳しく律することが求められている。

《基本的心構え・姿勢》

1) 基礎的医薬品メーカーとしての位置付けと医療への貢献

① 臨床上必要不可欠な輸液製剤に対するニーズを的確に把握、先端的な科学技術を駆使し、革新的改良への研究開発に挑戦し、基礎的医薬品メーカーとしての責任を果たしていく。

② 希少疾病用医薬品開発促進の制度の活用を図り、患者数が少なく、市場性の低い医薬品の研究開発に取り組む。

③ ドラッグラグを解消し、今後も未然に防ぐために、製薬企業として、国内外の環境変化に積極的に対応していくことで、できるだけ速やかに求められる医薬品の開発に着手し、効率的な開発を行い、製造販売承認を得る。

必要に応じ、一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」等を利用する。

④ 急速に進む高齢化などの変化に伴う患者ニーズの多様化に対応するため、製剤開発を積極的に行うとともに、新たな投与システムも含めた医療の改善に資する研究開発に取り組む。

⑤ ICH活動により、医薬品開発承認申請における有効性・安全性・品質等に係わる規制の国際調和が進み、国際共同開発などが可能になった。

こうした環境の整備を受けて、輸液企業はより安全で質の高い医薬品を広く提供するように努めなければならない。

2) 製造販売業者としての責任と高品質な医薬品の安定的供給

GMP、GVP、GQP、GPSP などや各種ガイドライン等関係法令を遵守し、社内のみならず関係業者も含めた製品の品質保証体制を整え、次の①から③に留意し基準に沿って製造し、常に高い品質水準を維持した製品を供給する。

① 医薬品を必要とする患者に対する供給は必須の要件であり、常に需要動向を把握し、小包装医薬品等を含めて十分な品揃えを行い、安定供給する。製造管理および品質管理に関する基準を遵守、原料の受け入れから最終製品の包装、出荷に至るまでの製造全工程にわたって十分な組織的管理の下で製造、供給する。

さらに技術の高度化ならびに国際水準への対応に向け努力し、高品質の医薬品を製造し、供給する。

- ② 安全性や品質等に係わる事故が発生し、結果責任としての企業責任が問われることがある。このため、情報の一元化、共有化および企業の危機管理体制を充実させ、国民の健康被害に対する迅速な対応ができるよう備えておく必要がある。
- ③ 供給した医薬品の品質に関する事故、トラブルが生じた場合は、被害が拡大しないよう回収等迅速に対応するとともに、原因を究明し、再発防止に役立てる。

3) 災害時の安定供給

輸液協では、災害時における輸液製剤の安定供給の確保を目指し、災害に備えた手順書である「災害対策マニュアルー輸液製剤の安定供給を確保するためにー」（第5版）に則って活動する。

4) 研究開発における倫理指針の遵守と個人情報保護への配慮

製薬企業は人々の健康に関わる製品を取り扱う者として、より高度な倫理観に基づいて行動しなければならない。

社会常識と「企業の論理」との乖離を常に意識するとともに、企業の利益や個人の成果を上げることと倫理的に正しい行為とが相反する場合には、倫理的に正しい行為を選択しなければならない。

《具体的アクション・プランの例》

1) 災害対策（クライシス・マネジメント）

- ① 大災害や重篤な新興・再興感染症の発生に備えた BCM の構築と BCP の策定
- ② 従業員の安否確認システム構築
- ③ 生産供給体制の確保
- ④ 輸送ルートの確保
- ⑤ 製品在庫量の見直し
- ⑥ BCP 実行のための定期訓練（年2回）

【関連資料】

「薬害肝炎検証・検討委員会「最終提言」」 2010年4月 厚生労働省

「医薬品産業ビジョン2013」 2013年6月 厚生労働省

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」 2007年7月 厚生労働省

2. 臨床試験は、医療機関の協力を得て、被験者の人権を尊重し、安全確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって遂行します。非臨床試験として必要な動物実験は動物福祉に十分配慮して行います。輸液製剤の製造販売承認申請に際しては、関係法令、社内ルール、科学的妥当性に基づいて適切なデータの取扱いを行います。

2-1 臨床試験（治験）について

《背景》

1) ICHの進展と治験データの国際水準化の要請

- ① ICHにおけるGCPの合意を受け、1996年に改正された薬事法においてGCPが法制化され、新GCPが制定された。新GCPは我が国の治験を国際的に受容される水準に引き上げ、成績の国際間相互利用を可能ならしめることを意図したものである。
- ② 治験の対象は人であり、被験者の人権・安全を最大限確保し、かつその科学的な質とデータの信頼性を確保する方法・手続きに則って実施されることが原則である。以前には被験者に対するインフォームド・コンセントが十分とは言えず、被験者の人権保護・安全性確保の観点から問題提起がなされていたことも、改正薬事法による新GCP施行の要因となった。
- ③ 当初、ICHでは米国・EU・日本の三極間の協調が意図されていたが、近年は新興国の参加も始まっている。2007年には我が国の国際共同治験に関する基本的な考え方が示されたことで、こうした国際的な治験の実施が増加している。一方で、国内における治験が停滞し、治験の空洞化が懸念されている。

2) 治験と承認申請における信頼性と透明性に関する問題

医薬品の開発、製造販売承認申請等に係る各種データの信頼性確保は、医薬品の信頼の根幹に関わるものである。

近年、申請データの改ざん等の不正行為により、行政・医療関係者・患者からの信頼を損なう問題が発生した。また、治験実施に当たって医療関係者への金銭提供等不祥事が過去において発生したこともあり、治験に対する国民の信頼は十分とは言えない。これらの問題に対して、強く再発防止の対策が求められている。

3) 臨床試験情報の登録と開示に関する共同指針

製薬協は、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、ならびに国際製薬団体連合会（IFPMA）とともに、2005年「臨床試験情報の登録と開示に関する共同指針」を策定し、2009年に改定、論文公表に関する共同指針が2010年に示された。この合意に至ったことは、製薬産業が実施する治験の透明性を高めることを約束するものといえる。また、医療従事者、患者、その他の人々が、治験情報に幅広くアクセスできるようになることは、公衆衛生の点からも有用である。

《基本的心構え・姿勢》

1) 被験者の人権尊重・安全確保と治験データの科学性確保

- ① 新GCPでは、治験を運営・管理し、治験の品質保証・品質管理を履行する責任は治験依頼者が担うこととなっており、かかる責任を完遂できる社内外の体制を確立する。
- ② 被験者の人権や安全を最大限確保するため、GCPをはじめとするルールおよび手続き

に従い、副作用等が発生した場合は、被験者の安全確保を第一優先として対応しなければならない。また万一、被験者に健康被害が生じた場合に備えた社内体制を確立する。

- ③ 被験薬が、治験に供するに値するだけの特性を有するか否かを厳格に判定すること、および計画している治験の妥当性が倫理的、科学的に十分裏付けられていることが必要である。
- ④ モニターおよび監査担当者の資質向上を図るなど、モニタリングおよび監査を充分に行いうる体制を確立する。
- ⑤ 国内外の安全性に関する成績および有効性に関する成績等を、適時公正に評価し、必要な情報を治験依頼先に伝達するとともに、治験計画の改訂の要否、治験継続の可否を判定する。

2) 治験と承認申請における信頼性と透明性の確保

治験研究費等の取扱いについては、その透明性を図るべく厚生労働省および文部科学省をはじめとして、諸手続きの改善が行われてきた。治験の信頼性確保の視点からも、医療関係者への金銭等の提供は、所定の手続きの下厳格に運用しなければならない。

輸液製剤の製造販売承認申請に際しては、関係法令、社内ルール、科学的妥当性に基づいた適切なデータの取扱いを確保する責任を持つ。また、確実なコンプライアンス体制の運用にも配慮する。

近年、社外の機関を利用した業務の効率化が図られているが、そうした場合においても、社内のルールと同等の基準の厳格なルールの下で信頼性と透明性の確保に製造販売申請者は責任を持つ必要がある。

3) 治験の必要性の啓発

医薬品を患者に提供するためには、治験は不可欠である。治験については、自らはもとより、関係機関との連携を強化し、技術レベルの向上を図るとともに、広く国民に治験の重要性に対する理解を得るべく、啓発活動をあわせ行う必要がある。

4) 臨床試験情報の登録と開示

「臨床試験情報の登録と開示に関する共同指針」の合意が世界の製薬産業においてなされたことにより、製薬企業は進行中の治験の情報について、患者や医療従事者がどのような治験が実施されているか知ることができるように登録され、2009年の共同指針の改定により、患者を対象としたすべての臨床試験で情報が開示されている。

また、承認を得た医薬品については探索的な治験以外の治験結果の要約が誰でも自由にアクセスできるようデータベース上で開示されている。したがって、臨床試験を行うものは、これらのデータベースに情報を公開しなければならない。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 研究員、技術者への職業倫理教育の充実。
- 2) 企業内 IRB の強化。
- 3) 企業活動と医療機関等との間の研究費・開発費等の詳細に公開し透明化を図る。

【関連資料】

- 「臨床試験結果の論文公表に関する IFPMA 共同指針」2010年6月 日本製薬工業協会
- 「臨床試験の登録・結果公開に関する IFPMA 共同指針」2009年11月 日本製薬工業協会
- 「国家公務員倫理規程」2009年8月改正
- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用について」2011年10月通知 厚生労働省
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」2015年2月 厚生労働省・文部科学省
- 「国際共同治験に関する基本的な考え方について」2007年9月 医薬品医療機器総合機構
- 「新たな治験活性化5ヵ年計画」2007年3月 厚生労働省
- 「新GCP 関連資料集（改定版）」2003年11月 日本製薬工業協会
- 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」2015年4月改定

2-2 研究開発における動物実験について

《背景》

「動物の愛護及び管理に関する法律」および「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」には、実験動物の取扱いに関する具体的配慮の必要性が示されている。

医薬品の研究開発においては、本法律等の精神を理解し、適切な自主管理を行うことが重要である。また、非臨床試験にあたっては薬事法、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）をはじめとする法令、社内ルールを遵守し、有効性、安全性等について適正に判断できる正確なデータを作成しなければならない。

動物実験が医学薬学はもとより生命科学の進歩に必要であり、医薬品の開発において有効性や安全性の確認のため不可欠な手段として疾病・健康問題解決に大きく貢献していることは言うまでもない。しかし、人と動物の共生の立場から動物実験に対する批判も存在し、動物を科学研究に用いることに反対する運動もある。

動物を用いた研究が適正かつ支障なく実施されるためには、研究の意義と適正に管理されていることが広く社会に理解され、動物実験に関する社会的合意が形成されることが必要なことである。

《基本的心構え・姿勢》

1) 動物実験の3Rの原則の遵守

動物実験に際しては常に厳しい倫理が求められ、科学的かつ倫理的に実施しなければならない。（代替 Replacement、削減 Reduction、苦痛の軽減 Refinement）

2) 実験動物の福祉の尊重および動物実験の科学性の確保

実験動物の飼育管理や動物実験の実施にあたり、科学性および実験動物福祉の観点から適正に実施する責任を有し、適切な社内管理体制を確立する必要がある。

- ① 実験動物の飼育管理および実験動物の施設を管理する者を置く。
- ② 実験を適正に実施するための運営組織として、動物実験に関する委員会を設置する。
- ③ 実験動物が適正に飼育管理され、動物実験が適正に実施されるように、規則および手順書等を定める。

- ④ 実験責任者、実験従事者、飼育管理に携わる者に対して、適切な教育訓練を定期的に行う。
- ⑤ 実験動物の飼育管理および動物実験に関する記録類を、施設で定める適切な期間保存する。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 基礎研究に携わる従業員に対しての職業倫理教育の実施。
- 2) 動物実験に対する社会的な理解を推進する活動の実施。

【関連資料】

「動物の殺処分方法に関する指針」2007年11月改正 環境省

「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」2006年6月 日本学会議

「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」2006年4月改正 環境省

「動物実験に対する社会的理解を促進するために」2004年7月 日本学会議

3. 輸液製剤の適正使用を確保するため、品質・安全性・有効性に関して、国内外の科学的に裏付けられた情報を的確に提供するとともに、製造販売後の情報の収集・分析評価とその伝達を迅速に行います。また、医療過誤防止に向けた活動にも取り組みます。

《背景》

1) 輸液製剤をめぐる状況変化と情報の重要性

- ① 輸液療法は医療の基礎であり、輸液製剤は必須医薬品であると言える。近年の輸液療法では糖、電解質、アミノ酸、脂肪、ビタミンなど多数の成分製剤を調製して使用されるようになっており、輸液企業はこのような現場のニーズに対応して数多くの製剤を供給している。それらの製剤に対して、品質、有効性、安全性および使用方法に関する豊富な情報提供が求められており、医療過誤防止のための情報活動についても、取り組むべき責務がある。
- ② 生活習慣病の増加をはじめとする疾病構造の変化に伴い、医薬品が長期使用される場合が増加したことから、長期使用時の有効性、安全性に関する情報が求められている。また高齢化により複数科受診するケースが増加し、医薬品を併用投与した場合の有効性、安全性に関する情報が求められているとともに、生理機能の低下した高齢者の安全を確保するうえで必要な情報の重要性が増している。
- ③ 医薬品の誤使用、副作用被害等医療の安全に対する国民の関心が高まっており、投与される医薬品の有効性、安全性情報に対するニーズが高まっている。

2) 製造販売後の安全性確保対策充実への要請

医薬品の安全性確保は、開発から製造販売後にかけて一貫して行う必要がある。しかし、開発段階では症例数が少なく、様々な体質・病歴等を有する患者の安全性情報が必ずしも十分ではないので、製造販売後も引き続き安全性監視・調査等を行う必要があり、とりわけ市販開始直後の医薬品にあっては、情報の収集・評価・伝達を円滑に行う体制を一層充実・強化して、その活動を行うことが求められている。

3) 情報化社会の進展

情報化社会の進展に伴い、インターネット等を通じて添付文書情報をも含めた多様な豊富な医薬品情報が容易に入手できる環境にあり、自らが受ける医療、使用する医薬品に対する関心が高まっている。

安全性情報収集充実の視点からは、情報通信技術の発達もあり、これを活用した安全性情報収集体制の構築の必要性が指摘されている。また安全性情報の伝達においても、自社ホームページその他の情報通信手段を用いて、情報をより正確かつ迅速に医療機関・保険薬局に伝達することが求められている。

4) 薬害の再発防止

過去に重大な薬害を経験しながら、近時にも同様の事件が発生している。薬害の再発防止のために、副作用・感染症に関する情報を収集し、客観的な評価・分析を行い、適時・的確に医療従事者に対して情報を提供・伝達することが強く求められている。

5) 患者中心の医療の進展

患者中心の医療の進展に伴い、患者の自己責任、自己決定による医療への参画意識が高まっており、自ら疾病情報、医薬品情報を収集し薬剤の選択、使用にも積極的に関わる患者が増加してきている。医療現場におけるインフォームド・コンセントの重要性はもとより、製薬企業にあっても医療関係者との協力の下、くすり相談窓口、ホームページ等を通じた患者に対する適切な医薬品情報提供体制の充実化が求められている。

《基本的心構え・姿勢》

1) プロモーションコードに則った活動の徹底

① 製薬企業の責務

製薬企業は、MR（医薬情報担当者）の行動を含め、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識の下に適正なプロモーションを行う社内体制を確立する。

- ・適切な者をMRに任ずるとともに、継続してその教育研修に努める。
- ・MRの非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系はとらない。
- ・効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。
- ・医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- ・関係法規と自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

② MRの行動基準

MRは、医療の一端を担うものとしての社会的使命と、企業を代表して医薬情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行する。

- ・自社製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学的、薬学的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- ・企業が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。
- ・効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。
- ・医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

- ・他社および他社品を誹謗・中傷しない。
 - ・医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を遵守し、秩序ある行動をする。
 - ・関係法規と自主規制を遵守し、MRとして良識ある行動をする。
- 2) 製造販売後の安全性確保体制の確立
- 開発段階においては、安全性情報の収集に限界があることから、開発から製造販売後に至るまで一貫した考え方の下で安全性確保対策を行う必要がある。このような観点から製造販売後も引き続き安全性監視・調査体制、とりわけ製造販売開始直後の安全性を確保する体制の確立が必要で、販売活動はかかる体制の範囲内で行う。
- 3) 副作用等への対応
- 医薬品の使用によるものと疑われる副作用および感染症が発生したときは、安全性評価を科学的に行い、法律の定めるところに従って行政当局に報告し、原因究明を行うとともに、適切な安全対策をタイムリーに行う等、再発防止・被害拡大防止に向けて必要な措置を的確に講じる。
- 4) 国際的な情報交換
- 国際化の進展により、グローバルな医薬品情報の共有が進められつつあることから、これに的確に対応しうる体制を構築、情報提供の充実を図り、副作用被害の未然防止、拡大防止の充実を図る。
- 5) 患者および一般生活者への医薬品情報の提供
- 患者および一般生活者に対して医薬品情報を適切に提供するため、「くすり相談窓口」の認知度の向上を図るとともにその機能をさらに充実・強化する。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 自社コードを作成し、その徹底を図る。理解促進のため継続的な社内研修を行う。
- 2) 製造販売後も引き続き安全性監視・調査を実施する体制を整備する必要がある。とりわけ製造販売の安全性を確保するための自社の体制を見極め、自社の体制に見合った販売活動の範囲を限定し、社内に徹底するとともに卸売販売業者とも連携し確実に実行する。
- 3) 情報の種類によつての提供方法、提供期限等をマニュアル化し、新しい情報通信手段を含め多様な媒体を用いて的確かつ速やかな情報伝達を行う。
- 4) くすり相談窓口寄せられた情報、相談内容等を、適宜社内関係部署で共有し育薬への取り組み等有効に活用する。

【関連資料】

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」2010年4月 薬害
 肝炎事件の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会
 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」2015年9月 日本製薬工業協会
 「製薬協コード・オブ・プラクティス」2013年4月 日本製薬工業協会
 「MRの果たすべき役割ー求められるMR像に向けてー」2005年3月 医薬情報担当者教育センター

4. 公正で自由な競争を通じ、生命関連製品である医薬品および医療の基礎を担うベーシックドラッグとして適正な取引と流通を行います。また、医療関係者をはじめ、政治、行政との健全かつ正常な関係を保ちます。

《背景》

1) 医薬品流通の信頼性確保、公正競争確保の要請

- ① 医薬品流通において業界をあげて改善への取り組みが行われている。

「製薬協コード・オブ・プラクティス」「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」等、業界の自主的な規範・ルールの整備・充実を図りつつ、医療用医薬品の流通に関する環境変化とともに、流通における信頼性確保に向けた、自由で公正な競争を促進させてきた。

- ② 2004年6月、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」が設置され、2007年9月、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」が取りまとめられた。緊急提言では、メーカーと卸売業者の取引において留意すべき事項として、適正な仕切価水準の設定化や割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化に努めることが求められ、以後、継続的に取組状況がモニタリングされている。

2) 医療関係者、行政等との健全な関係の構築

医療関係者、行政等に対しては、これまでの医薬品副作用被害等に関連した事件を教訓として、健全な関係の構築が求められている。

《基本的心構え・姿勢》

1) 公正・適切な競争確保

- ① 流通の信頼性確保のため、割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化等、流通改善に一層の努力をもって取り組む。
- ② 医薬品は、医療関係者を介して適正に使用されて初めてその目的を達成するという特性を有しており、高い企業倫理に基づき、医薬品医療機器法、独禁法等の関連法規はもとより、製薬協コード・オブ・プラクティス、公正競争規約等の自主規範を遵守し、公正・適切な競争を行う。

2) 医薬品流通メカニズムの安定的運用

生命関連製品である医薬品は、疾患の需要動向や製品特性等の様々な理由によって、品薄・回収等の流通面の課題が発生する可能性がある。

医薬品は医師の処方のもと患者に届けられてこそ、その価値を発揮するものである。そのためにも、医薬品流通のメカニズムが安定的に働くよう、製薬企業は医薬品卸業者への医薬品の供給を責任をもって果たす。また、医療用医薬品バーコードなどの更なるシステム化を推進して、効率的な医薬品供給体制を確立する。

3) 行政、医療関係者等との健全な関係の確立

- ① 行政依存から脱却し、行政等との透明な関係づくりに努める。
- ② 医療関係者への学会協賛、研究費の取扱いについて、製薬業界として透明性確保のためのルールの確立等、改善に向け積極的に提言し、実行していく。

4) 規制緩和への取り組み

医療用医薬品に対する規制は、開発から製造販売後の各段階に存在しているが、全般的な規制緩和が求められる中で、過剰な規制はないか、またその必要性について、常に確認していく姿勢が必要である。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 卸売販売業者が早期に正味仕切価を把握できるよう、割戻し・アローアンスの基準については薬価内示後に、一次仕切価については薬価告示後にそれぞれ速やかに提示し、卸売販売業者間との交渉に努める。
- 2) 継続的な社内研修により関係者に対し関連法規の遵守の周知徹底を図る。
- 3) 医療機関等への資金提供に関して情報公開を行う行為に、透明性ガイドラインを策定する。
 - ① 「透明性に関する指針」の策定
 - ② 情報公開に関する了承を得る手順の策定
 - ③ 公開の為のシステムの構築

【関連資料】

「製薬協コード・オブ・プラクティス」2013年4月 日本製薬工業協会

「医療用医薬品製造販売業公正競争規約（改定版）」2011年2月 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」2007年9月 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて」2011年3月 日本製薬工業協会

5. 高度 IT 化に伴い、個人情報や顧客情報およびマイナンバーの適正な保護に十分配慮し、万全な対策を行います。

《背景》

2005年4月より、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）が全面施行となった。それ以降、輸液協の会員会社は、同法および関係法令、ならびに厚生労働省および経済産業省から発行されたガイドライン等に則り、個人情報を適切に利用し、また個人データを安全に管理するための体制を整え、その運用を行ってきた。

また、製薬業界では、日薬連が2005年10月に厚生労働大臣から認定個人情報保護団体としての認定を受けるとともに、同年12月に個人情報保護センターを設置し、会員会社等の個人情報の取扱いに関する苦情の処理や、「製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」等による会員会社への情報提供活動等を行っている。

製薬企業は、2013年5月に公布された「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」（マイナンバー法）に基づき2015年10月に通知されたマイナンバー（個人番号）を含め、今後も個人情報の取得、利用、管理等についての継続した体制

整備および運用が求められる。

《基本的心構え・姿勢》

高度 IT 化の進展に伴い、情報の流通量が膨大になる中、企業による適切な情報管理が一層求められている。企業が、その活動全般を通じて、個人情報や顧客情報を適切に管理することは、企業の信頼構築にとって基本である。

個人情報・顧客情報については、「個人情報の保護に関する法律」、マイナンバーについては、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」などの関連法令および 厚生労働省をはじめとした各省庁や日薬連等業界団体の策定したガイドライン等に基づいて、個人情報・顧客情報の取扱いに関する方針を自主的に定め、その収集、利用、保管、廃棄のすべてのプロセスにおいて細心の注意を払い管理を徹底しなければならない。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 個人情報・顧客情報について、取得、利用、管理等に関するプライバシー・ポリシーを策定し、公表する。
- 2) プライバシー・ポリシーの実効性確保のため、個人情報保護管理者の設置等の社内体制、外部からの不正アクセスに対するセキュリティーの確保、内部関係者のアクセス管理や持ち出し防止策等の安全管理措置等の整備および外部委託の際の管理体制を強化する。
 - ① システムやデータへのアクセス権限を設定・管理し、アクセスの記録を残す。
 - ② ウイルス対策ソフトウェアを導入し、ファイアー・ウォールを設置する。
 - ③ 暗号化の実施など、情報漏洩時の被害を最小化するための措置を導入する。
 - ④ 入退室管理を徹底し、施錠環境を整備する。
- 3) 個人情報・顧客情報およびマイナンバーの保護に関する従業員への教育研修を実施する。

【関連資料】

「製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」2009年2月20日 日本製薬団体連合会

「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2011」2011年4月 日本製薬工業協会

「個人情報保護法の施行と企業対応」2003年 医薬品企業法務研究会

「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」2013年5月

6. 輸液企業を取り巻くステークホルダーとのコミュニケーションを広く行い、企業情報を適時適切かつ公正に開示します。

《背景》

1) 求められる企業経営の透明性

2013年6月に厚生労働省より発表された医薬品産業ビジョンにおいて、基礎的医薬品メーカーに位置付けられた輸液企業は、生命関連産業として企業の倫理性、透明性がより高く求められている。

また、2014年6月に閣議決定された「日本再興戦略 改定2014」に基づき、中長期的な企業価値の創造に向けた企業と投資家の建設的な対話を促進するための指針として、2015年6月より「コーポレートガバナンス・コード」が実施された。本コードでは企業活動の透明性と意思決定の公正性を確保するため、企業情報の適時的確な開示と各種ステークホルダーとの協働を視野に入れた企業統治の仕組み作りが求められている。

2) 社会から信頼される「開かれた企業」、「見える産業」の実現に向けて

「患者中心の医療」が進む中で、医療消費者の医療に関する関心は、よりいっそう高まりを見せ、医療への積極的な参加を促している。今後、医療消費者の権利意識の向上やITの発達、規制緩和の動きが、医療消費者に対する輸液製剤に関する情報の提供の機会を加速させていくことが予想される。

このような状況下において、輸液企業は医療消費者に対して、広告規制を遵守した上で輸液製剤情報を含む医療情報をわかりやすく発信し、一層の理解向上に努め、「見える産業」の実現に向けて適時適切な広報活動を展開していくことが望まれる。

3) 幅広いステークホルダーへの説明責任

企業は、株主・投資家、消費者、取引先、従業員、地域社会など、幅広いステークホルダーに対して社会的責任を負っており、企業の社会的責任に対する期待は、近年、ますます高まっている。

企業は社会的に大きな影響力を有していることから、幅広いステークホルダーの理解を得るため、企業が社会や環境に与える重大な影響などについて説明責任を果たすことが求められている。

4) 双方向コミュニケーションの重要性

社会とのコミュニケーションは、企業からの一方的な情報開示のみならず、双方向のコミュニケーションを通じて、企業とステークホルダーとの相互理解を深め、共通の社会的な課題の解決に取り組むことも期待されている。製薬企業は医療消費者からの声が直接届きにくい環境下にあるが、ITやくすり相談窓口などから得られたステークホルダーからの声に真摯に耳を傾け、期待や要請を知り、「患者中心の医療」実現に向けて自らのマネジメントに活かしていくことが求められている。

《基本的な心構え・姿勢》

1) 企業情報の開示と社会とのコミュニケーション

企業経営全般にわたり、社会や医療消費者が真に必要としている情報の適時適切な開示と積極的な広報活動を通じて、常に社会とのコミュニケーションを行い、輸液企業の

行動が社会的常識と整合し、公正・透明なものとなるよう努める。

2015年に製薬協・広報委員会が実施した「第9回くすり製薬産業に関する生活者意識調査」によると、製薬産業への信頼感は、2010年調査以降、下降傾向にあったが改善が見られた。また、製薬産業の「技術力の高さ」「倫理性の高さ」や「社会貢献活動への熱心な取組み」などの項目では評価が上昇し続けている。製薬企業は、信頼をより高めていくためにも社会とのコミュニケーションを継続して行っていく必要がある。

具体的には、単に自社の企業情報に留まらず、医療消費者の視点に立ち、輸液製剤に関する情報を含む医療情報をわかりやすく発信する。特に研究開発の重要性、患者さんのQOLへの向上や、医療経済への貢献など、基礎的医薬品メーカーとしての「輸液製剤の価値」や役割についても機会を捉えて広報していく。また、広報活動については、経営者自らの積極的な対応が重要である。

2) インサイダー取引の防止

企業情報の開示に関しては、金融商品取引法で定められた公表時期、公表内容を遵守するとともに、インサイダー取引規制に違反することのないよう、社内規程整備の上、社員その他関係者に徹底する。

3) メディア、株主・投資家等の企業経営、企業活動への理解促進

メディアに対する企業情報の開示を適時適切に行い、メディアを通じて医療消費者に対してくすりや輸液企業に対する理解を深める。また上場会社においては、IR活動も重視し、株主・投資家等の企業経営、企業活動への理解促進を深める。

4) 地域社会とのコミュニケーション

企業は、地域社会との理解促進のためいっそう緊密なコミュニケーションに努める。

《具体的アクション・プランの例》

1) 情報開示

- ① 情報開示に関する方針や体制を整備する。
- ② 報告書（CSR報告書、サステナビリティ報告書、環境報告書、アニュアル・レポート）等を通じ、経済・環境・社会の3つの側面に係る情報を定期的に開示する。
- ③ 多様な機会や媒体を活用する。（インターネットなど）
- ④ 各社のウェブサイトの充実を図る。

2) コミュニケーション

- ① ステークホルダー・エンゲージメント（注参考）の考え方を念頭に置く。
- ② 双方向のコミュニケーションを促進する。
 - ・ 問い合わせ窓口（くすり相談窓口等）の充実
 - ・ ステークホルダーミーティングの実施
 - ・ 輸液工場の見学会を活用

（注）ステークホルダー・エンゲージメント

定義：

「企業が社会的責任を果たしていく過程において、相互に受け入れ可能な成果を達成するために、対話などを通じてステークホルダーと積極的にかかわりあうプロセス」

解説:

- ・エンゲージメントは、企業がステークホルダーと見解を交換し、期待を明確化し、相違点に対処し、合意点を特定し、解決策を創造し、信頼を構築するための協議プロセスとして有効である。
- ・エンゲージメントはどちらか一方からの働きかけでなく、双方向で相互作用をもたらすものである。
- ・ステークホルダーの声に耳を傾けつつ、最終的に責任をもって意思決定するのは企業である。

3) インサイダー取引防止

- ① 内部情報の重要度を仕分けて、その管理を徹底する。反則者に対する懲罰規定の導入を含め、インサイダー取引に関する社内規則を整備する。
- ② インサイダー取引防止に関する教育研修を徹底する。
- ③ 海外における取引の場合は、当該国の法規制などに十分配慮する。

【関連資料】

「日本再興戦略 改定 2015」2013 年以降毎年改定 首相官邸

「コーポレートガバナンス・コード」2015 年 6 月 1 日 株式会社東京証券取引所

「第 9 回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」2015 年 10 月 日本製薬工業協会

「生活者の“企業観”に関する調査報告書」毎年度公表 経済広報センター

●社会と共生するために

7. 環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、特に輸液企業の活動と存続に必須の要件として、主体的に行動します。

《背景》

1) 地球環境問題の多様化、地球環境問題への認識の高まり

過去における公害問題、石油危機の経験を通して、公害防止や省エネルギーに関する技術レベルを上げてきたが、今日では、新たに都市化の進展による廃棄物問題・水質汚濁、大気汚染・騒音などの問題への対応や、気候変動・オゾン層破壊・酸性雨の発生・乱開発などによる森林破壊や砂漠化などの「国境を超えた」地球規模の環境問題に対する取り組みも必要となっている。

これら環境問題が生物多様性に与える影響は大きく、その保全と持続可能な利用が、大きな問題となっている。環境問題を解決するためには、企業、個人、行政、NPO および NGO が連携・協力し、長期的かつグローバルな観点から、それぞれの果たすべき役割に積極的に取り組む必要がある。

2) 各種環境法整備の進展

1992 年の環境と開発に関する国連会議（リオ地球サミット）で「持続可能な発展」という基本理念が打ち出され、これを受ける形で、我が国では、「環境基本法」（1993 年）

が制定された。これに基づき「環境基本計画」（1994年）が制定され、2012年には第四次環境基本計画が閣議決定された。

① 地球温暖化問題

1997年に京都議定書が合意され、先進国の温室効果ガスの排出目標が設定され、同年から経団連は環境自主行動計画を推進し、その結果、2008年度～2012年度（京都議定書第一約束期間）の平均における産業・エネルギー転換部門からのCO₂排出量は1990年度比12.1%削減という成果を上げた。

さらに温暖化対策に一層の貢献を果たすために2014年7月、2030年に向けた低炭素社会実行計画（フェーズⅡ）を策定することとした。2015年4月現在、51業種が、国内の事業活動からの排出について、従来の2020年目標に加え2030年の目標等を設定するとともに、主体間連携、国際貢献、革新技術開発の各分野において、取組みの強化を図ることとしている。

輸液協においても、低炭素社会実行計画に参加している日薬連と足並みを揃えるべく、毎年フォローアップを行っている。

② 循環型社会の形成

地球温暖化問題とならぶ環境政策の柱として「循環型社会の形成」が掲げられている。「循環型社会形成推進基本法」の制定により、物質循環を確保し天然資源の消費を抑制するという基本方針が打ち出され、3R（リデュース、リユース、リサイクル）の推進が謳われた。

また、「容器包装リサイクル法」の制定や「資源有効利用促進法」の改正により、副産物の排出抑制、利用促進や使用済み製品のリサイクルに係わる企業に一定の義務付けが行われた。加えて、「廃棄物処理法」の改正により、産業廃棄物へのマニフェスト交付の義務付けなど、産業廃棄物の排出事業者である企業の責任が強化された。

③ 環境リスク問題

「公害健康被害補償法」に加え、近年では、「ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法」や「土壌汚染対策法」の制定および改正、アスベスト関連法制など、科学的知見が乏しかった時代に製造・使用された有害物質が主な原因で引き起こされる汚染や健康被害に対応するための法整備も進んだ。

また、化学物質の適切な管理を進める目的で、PRTR法（「特定化学物質の環境への排出量の把握等および管理の改善の促進に関する法律」）が制定され、データの公表が開始されている。2006年末にEUで成立した「欧州新化学品規制案（REACH）」などの海外における新たな制度への対応も求められている。

④ 生物多様性

国連が実施した大規模な生態系に関する科学的な調査（国連ミレニアム生態系評価、2005年発表）によると、我々は、生態系から、大気、保水、土壌といった生存のための基盤を受けており、その上で生化学物質や水、食糧などの供給、気候調整や自然災害保護などの調整機能、精神的価値や教育、レクリエーション価値などを享受している。これらは企業の事業存続にとっても、欠くことのできない恩恵であると認識することが重要である。こうした認識の上で、生物多様性の保全を目的とする我が国初の法律として生物多様性条約に基づき、生物多様性基本法が2008年6月に施行された。

また、生物多様性に基づき、2010年10月に名古屋市で開催された第10回締約国会議（COP10）にて、遺伝資源の利用と配分（ABS）に関する国際ルール「名古屋議定書」と2010年以降の世界目標である「愛知ターゲット」が採択された。さらに2014年韓国で開催された第12回締約国会議（COP12）にてカンウォン宣言が採択され、計画の実施及び愛知ターゲットの達成に向けた主要な決定として、「ピョンチャンロードマップ」を策定した。

7-1 地球規模の低炭素社会の構築に取り組む

《基本的心構え・姿勢》

気候変動問題は、人類の存立基盤に関わる極めて重要な課題であり、人類全体が、長期にわたって取り組んでいかなければならない問題である。また、気候変動問題への対応は、生物多様性の保全にも資することとなる。こうした中、地球全体の温室効果ガスの排出量は、引き続き急速な増加の一途を辿っている。そのため、地球規模の低炭素社会の構築に取り組み、問題解決に積極的に貢献していく必要がある。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 低炭素社会実行計画の推進などを通じて、低炭素社会の構築に取り組む。
- 2) 利用可能な最良の技術（Best Available Technologies）の最大限の導入を図り、製造工程などにおける世界最高レベルのエネルギー効率を目指す。
- 3) 輸液製剤のAC滅菌について、低炭素社会の構築に資する革新的な滅菌技術の開発に積極的に取り組む。
- 4) 輸送の共同化、低公害車の導入などの「グリーン物流」をはじめ、ガソリン消費量を抑制して環境負荷の小さい物流システムの構築に努める。
- 5) オフィスにおける省エネのための数値目標の設定、省エネ性能の高い機器の利用、クールビズ・ウォームビズなどを推進する。
- 6) 温暖化防止に資する製品・部品などを優先して購入するグリーン購入、温暖化対策に配慮した企業に優先的に投融資を行うグリーン投融資を推進し、取引先への働きかけを行う。
- 7) 従業員・社会一般に対し、家庭における省エネルギーの推進、CO₂排出量に関する表示の充実、環境家計簿の奨励や公開講座の実施などによる啓発活動などを行う。
また、環境報告書、CSR報告書などによる情報発信、植林・森林保全など緑の国づくりにつながる活動を行う。
- 8) 地球温暖化の原因、影響などに関する科学的研究、気候変動に対する緩和・適応策に関する実効性、経済性、公平性などに係る科学的分析などに協力する。

7-2 循環型社会の形成に取り組む

《基本的心構え・姿勢》

廃棄処分場の逼迫といった従来型の観点に加えて、中長期的には資源・エネルギーの需要逼迫が予想されるため、省資源・省エネルギーや資源の循環的利用に一層注力し、資源生産性を向上させることが求められる。また資源循環への対応は、生物多様性の保全にも

資することとなる。

そこで、各種法令の遵守や排出者責任に基づいた廃棄物の適正処理はもちろんのこと、各業種の特性・実情などに即して、環境技術開発や環境配慮設計、産業間連携など、自主的かつ積極的に循環型社会の形成に取り組む。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 旧来の“ゴミ”の概念をあらため、個別産業の枠を超えて利用可能な廃棄物を有用な資源として位置付け、その活用に努める。
- 2) 製品の設計から廃棄までのすべての段階で最適な効率を実現する。
- 3) 資源の投入においては、ゼロエミッションを考慮した活動に加え、再生材や自然循環可能材を積極的に活用する。
- 4) 物品を購入する場合には、できる限りリサイクル用品などの環境物品の選択を促進する。
- 5) 低炭素社会実行計画の策定・実行などを通じて、3R（リデュース、リユース、リサイクル）の推進を企業経営上の重要課題として取り組む。とりわけ産業廃棄物最終処分量の削減に取り組む。
- 6) 排出事業者責任を遂行すべく、優良な処理業者の選定・委託を含め、廃棄物ガバナンスの徹底を図り、産業廃棄物を適正に処理する。
- 7) オフィスにおける廃棄物の分別排出を推進する。
- 8) 行政や消費者と協力しながら、使用済み製品の回収・リサイクルシステムの構築に取り組む。
- 9) 輸液製剤の研究・製造における廃棄物対策を推進する。
 - ① 循環型経済社会に向けて計画的・継続的に3R（リデュース、リユース、リサイクル）推進と廃棄物の適正処理に取り組み、最終的にはゼロエミッションを目指す。
 - ② 製造段階における資源の投入量および廃棄物の発生量を最小化するように製造プロセスを構築する。
 - ③ 研究・製造段階で発生した医薬品・生理活性物質は適正に処理する。
 - ④ 廃棄物の不法投棄対策に取り組む。
- 10) 輸液製剤の使用・廃棄時の廃棄物対策に取り組む。
 - ① 製品の設計時に輸液製剤の使用・廃棄段階を考慮する。
 - ② LCA（ライフサイクルアセスメント）を導入し、製品設計等に活用する。
 - ③ 製品の容器包装の環境配慮を進める。具体的には資材使用量の削減、再生資材の使用、リサイクル・分別の容易な構造の採用等を進める。
 - ④ 使用済み輸液製剤およびその容器包装類の適正な廃棄方法をユーザーに適切に伝達する。
 - ⑤ 輸液製剤の特性を考慮し、行政、病院等の関係機関および消費者と協力しながら、輸液製剤自体および輸液製剤の容器包装の適切な処理・リサイクルシステムを検討し、実現に努める。

7-3 環境リスク対策に取り組む

《基本的心構え・姿勢》

我が国は、高度経済成長期に経験した公害問題を貴重な教訓として積極的な努力を重ね、今日、産業公害の防止や安全衛生の面で世界最先端の技術・システム体系を構築するに至っている。事業活動を行うにあたり、市民および従業員の健康と安全の確保は、大前提であり、引き続き最大限の環境リスク対策に取り組む。また、環境全体への影響を評価し、環境負荷と環境リスクの低減を図る。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 法律や規則に則り、有害物質を適正に管理すると同時に、漏洩防止措置をとる。製品に含まれる物質についても適正な管理に努める。
- 2) 公害防止統括者などの責務と役割の明確化、コンプライアンス教育の充実、多重的なチェック・監視体制の整備など実効ある環境管理体制を整備し、適切に運用する。
- 3) 緊急時対策を事前検討すると同時に地域住民とのリスクコミュニケーションを推進する。
- 4) 環境リスク低減のための技術・ノウハウの精力的な開発・普及に努める。
- 5) 環境報告書、CSR 報告書などを発行し、事業活動全般について環境情報や企業の取り組みに関する情報を提供する。

7-4 生物多様性の保全と持続可能な利用のための取り組みを推進する

《基本的心構え・姿勢》

生物多様性からの恵みが、社会全体の存続基盤としても必要不可欠であるとの認識の下、NPO・NGO などとも協働し、企業の持てる技術力や人的資源を活用して生物多様性保全・自然保護に貢献する取り組みを積極的に行う。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 生物多様性への影響に係る調査・予測・評価などを踏まえて、事業活動における生物多様性への負荷の低減、持続可能な利用に取り組む。
- 2) 技術の開発により、生物多様性保全に貢献する（公害防止や資源・エネルギーの効率的利用を含む）。
- 3) 企業内での環境教育研修などの積極的实施により、経営者および従業員のボランティアによる生物多様性保全に資する活動を促進する。
- 4) 生物多様性保全に資する活動における NPO・NGO の役割の重要性を認識し、必要に応じて、NPO・NGO の有する専門性や知見を融合させ、協働して取り組みを行う。

【関連資料】

「環境報告書 2014」 2014年12月 日本製薬工業協会

「2030年に向けた経団連低炭素社会実行計画（フェーズⅡ）」 2015年4月 日本経済団体連合会

8. 良き企業市民として、社会貢献活動を積極的に行います。

《背景》

1) CSR の柱の一つとしての企業の社会貢献活動の重要性の高まり

社会の一員として、企業は、獲得した利益や資源の一部を社会に提供してより良い社会を築き支えるよう取り組むことが、ステークホルダーから要請されている。1990年代から活発化した企業の社会貢献活動は、最近ではCSRを果たす上で重要な柱の一つと位置づけられるようになってきている。

2) 社会的課題の多様化、企業への期待の高まり

グローバル化の進展や人口構造の変化などに伴い、地球温暖化、エネルギー問題、水・食料資源の不足、貧困問題、情報格差などの社会課題が多様化、複雑化し、企業の活動にとっても深刻な問題となっている。

これらの問題は、医療の基礎を担う輸液企業にも深く関ってくることであり、その諸課題の解決にあたって、社会から直接的、間接的に役割を果たすことを期待されている。

3) NPO・NGOをはじめとする「公」の担い手との連携・協働

企業は社会貢献活動を推進していく中で、各種NPO（民間非営利組織）・NGO（非政府組織）や公益法人などの団体と、連携・協働を通じて、その組織の特性、活動内容、人材、特定分野における専門知識やノウハウなどの強みを理解し、より効果的な実績に結び付けてきた。

また、NPO法成立から一定期間が経過し、NPOへの社会的認知が深まったこともあり、企業においてもNPO・NGOとの連携・協働を強めていくことが社会貢献活動の推進に必須との認識が強まっている。

4) 患者団体との協働

患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重する。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る。

患者団体に提供している金銭的支援等については、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得るため、会社が関与している事実を明らかにし、その目的・内容等を書面により合意し、記録を残す等透明性を確保する。

《基本的心構え・姿勢》

輸液企業は、社会貢献活動を「社会への投資」と捉え、社会的諸課題より自らが取り組むべき優先的な課題を特定し、自社の経営資源を活用して社会貢献活動を推進する。

社会的課題への取り組みにあたっては、NPO・NGOや地域社会のボランティア団体、行政、あるいは公的セクターなど、幅広いステークホルダーとの連携・協働を重視する。

また、従業員の自発的な社会参加による社会貢献活動を支援するために、環境整備やそのきっかけづくりに取り組む。

《具体的なアクション・プラン例》

1) 企業の経営理念、CSRの方針を踏まえ、社会貢献に関する基本的考え方を明確化する。

- ① 社会貢献の専門部署・担当者の配置、社会貢献分野の担当役員の任命など社内体制の整備をする。
- ② 社内教育・研修体制を整備し、社会貢献活動への社内の理解を推進する。
- ③ 活動成果をまとめて、CSR 報告書やホームページにて広く社会に公表する。
- 2) 国内外における保健活動に積極的に参加する等、輸液業界としての強みを活かし社会貢献活動に参画する。
 - ① 途上国における感染症対策の支援（考え方：インフルエンザ対策）
 - ② 一般的健康増進のための啓発（考え方：脱水症状に対して）
 - ③ 災害発生地域への復興支援
- 3) 従業員の自発的な社会貢献活動の参加を支援する。
 - ① ボランティア休暇制度、ボランティア活動者表彰制度、ボランティア研修制度、NPO・NGO への出向制度等、人事制度や社内体制の整備を行う。
 - ② 地域の環境保全に関するボランティア活動情報の収集と従業員への周知
 - ③ マッチングギフト資金支援制度の導入
- 4) 患者団体との協働
 - ① 患者団体と協働している会社は、患者団体との協働に関する自社の指針を定める。
 - ② 患者団体に金銭的支援等を行っている会社は患者団体との透明性に関する自社の指針を定める。

9. 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対し毅然として対決し、関係遮断を徹底します。

《背景》

1) 多様化する反社会的勢力、団体

近年、市民社会の秩序や安全に脅威を与え、経済活動にも障害となる反社会的勢力、団体活動は以前に比べてますます知能犯化、巧妙化しつつあり、その多様化が進んでいる。

2) 暴力団対策法の施行と暴力団活動の変質

1992年に施行された「暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律」（暴力団対策法）を契機に、市民や企業の反社会的勢力や団体に対する排除意識が高まり、当局の取締りも厳しくなり、これらの勢力の活動が厳しく追い込まれている一方、生き延びを図ろうとするそれらの勢力は広域化、寡占化を進め、暴力団活動の手口もあたかも合法的経済取引に見せかけるなど、その活動も多様化、悪質化をたどっている。

3) 企業における反社会的勢力、団体に対する姿勢

会社法において、利益供与要求罪の新設、罰則の強化等が図られ、総会屋は減少しているものの反社会的勢力の活動は、ますます不透明化、巧妙化している。

今後も総会屋等の反社会的勢力、団体との絶縁貫徹に向けて、断固とした対決を続けてゆく企業倫理が問われている。

《基本的心構え・姿勢》

- 1) 反社会的勢力を排除する基本方針を明確に打ち出す。反社会的勢力による組織暴力に対しては、「恐れない」「金を出さない」「利用しない」（三ない）を基本原則とし、担当部門まかせではない、企業としての組織的対応を可能とする体制を確立する。
- 2) 反社会的勢力の威嚇には、警察等関係機関と密接に連携して対応する。同時に民事介入暴力対策を専門とする弁護士と連携してあらゆる法的対抗措置を十分に活用する。
- 3) 業界団体や地域企業と連携し、結束して反社会的勢力の排除に取り組む。
- 4) 反社会的勢力とは絶対に関係を持たない。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 経営トップが反社会的勢力との絶縁を宣言する。
- 2) 社内体制を確立する。
 - ① 民事・刑事の両面から法的対抗手段を行使できるよう、社内体制を整備する。
 - ② 外部専門機関と連携し、問題解決のための指導・支援を行う組織を用意し、人材の育成に努める。
 - ③ 社内規則や業務マニュアルを策定し、教育・研修に努め、組織的対応の実効性を確認するために、業務監査を強化する。
- 3) 警察など関係機関と緊密に連携し、迅速かつ組織的に対応する。
- 4) 裏取引や事実の隠ぺいは、絶対に行わない。
- 5) 契約書等に反社会的勢力および団体排除に係る特約条項を設ける。

●社員が生き生きと働くために

10. 従業員の多様性、人格、個性を尊重するとともに、安全で働きやすい環境を確保し、ゆとりと豊かさを実現します。また、従業員の倫理観の高揚と資質の向上を図ることは企業の責務です。

《背景》

1) 人間尊重の経営の堅持

日本企業は、人が重要な経営資源であることを十分認識し、長期的な視点から、雇用の維持・創出、人材育成の充実、労使協調など「人間尊重の経営」を行ってきた。今日、グローバル競争が一層激化する中で、少子高齢化の進行、人口減少など経済・社会の構造変化が進み、多様な人材の労働市場への参入が求められている。

このような変化や個人の価値観の多様化などを背景に、様々な労働関連法規が改正されてきた。このような法改正を踏まえ、企業はこれら労働関連法規を遵守するとともに、公正な人事・処遇制度の整備ならびに信頼関係を基本とした良好な労使関係を維持・発展させていくことが重要な課題となっている。

2) グローバル化の進展

人事労務面においても国際競争力強化、とりわけイノベーションを推進するための人事・処遇制度の再構築、労使関係の安定強化などが課題となっている。

また、事業活動がグローバル化する中、現地法制の遵守、および国際的に中核的労働基準として認められている「雇用における差別禁止」、「結社の自由と団体交渉権の承認」、「児童労働の廃止」、「強制労働の廃止」の尊重が求められている。

3) 人口減少社会への対応とワーク・ライフ・バランス（仕事と生活の調和）の広まり

社会全体として多様な人々が活躍できる場を広め、人生の各段階に応じて多様な働き方の選択を可能とする仕事と生活の調和を実現し、あわせて少子化の流れを変えるなどといった観点から、2007年12月、経済界、労働界、地方公共団体代表者、有識者、関係閣僚の合意によって「仕事と生活の調和（ワーク・ライフ・バランス）憲章」が定められ、2010年6月には、同憲章を改定して、社会全体として取り組みを強化した。

こうした流れを受け、企業が今後とも中長期的に成長するには、企業の生産性を向上させるとともに、従業員の働きがいや生きがいを実感できる働き方を推進することが課題となっている。その際、従業員の国籍、性別、年齢、などの属性や雇用・就労形態の多様化を進め、多様な人材のもつダイナミズムを企業活動の活性化につなげるという発想も必要であり、これらの観点に立った公正な人事・処遇制度の整備が求められている。

4) 持続的成長と競争力強化のための人材育成強化

企業の持続的成長と競争力を支えるのはイノベーションであり、その源泉は個々の人材の力である。その向上のため、個々の従業員の意思や適正などを尊重しつつ、人材育成を強化することが必要である。また、現場力の低下が懸念されている中で、技術・技能の円滑な伝承を図ることが重要である。

5) 従業員の高い倫理性とそれを支える企業責任

輸液企業は、ベーシックドラッグを提供する生命関連企業として高い倫理性が求められている。企業行動は従業員の判断、行動の集積であり、企業としての高い倫理性を追求するためには、従業員個々の倫理意識の高揚が必須である。企業内における企業倫理とコンプライアンスの徹底に向けて教育研修等を継続実施することは企業の責務である。

【関連資料】

「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2011」2011年4月 日本製薬工業協会

10-1 ワーク・ライフ・バランスの推進とともに、多様な人材の就労を可能とする人事処遇制度の構築

《基本的心構え・姿勢》

1) ワーク・ライフ・バランスの推進

イノベーションの原動力となる人材の力を最大限に引き出すため、企業と従業員の協力によって、従業員個々人が仕事のやりがい、生きがいを実感できる、多様な働き方を推進し、従業員の就労継続に努める。経営者から第一線の従業員に至るまでの意識・風土の改革、仕事と生活の両立支援制度の整備・拡充、従業員個々の目標達成の適正な評価とそれに基づく公正な処遇、ICT（情報通信技術）の活用などによって、ワーク・ライフ・バランスを実現する柔軟な働き方が可能になる労働環境を整備し、企業の生産性および従業員の働きがいの双方を向上させるよう努める。

2) 多様な人材の就労参加

従業員が相互にさまざまな考え方や価値観を認め合い、刺激を与え合うことが企業にダイナミズムと創造性をもたらす。こうした認識の下、バリアフリーやノーマライゼーションの促進なども含めて、意識・風土の改革などを進めながら、国籍、性別、年齢、障害の有無などを問わず、多様な人材が十分に能力を発揮できる職場環境を整備する。

3) 経営者のリーダーシップ発揮と職場の意識改革

経営者が、柔軟な働き方と多様な人材の就労参加を重要な経営上の基本方針の一つとして位置付け、従業員が育児・介護や学校行事などに積極的に参画する機運を醸成する。また職場の意識改革を徹底し、メリハリのある働き方の実現に努める。

4) 公正な人事処遇制度の構築と運用

従業員の仕事、組織への成果・貢献度、現在や将来の役割、働き方などを十分に考慮した、公正な人事処遇制度の構築とその適切な運用に努める。

《具体的アクション・プランの例》

1) 企業組織のあるべき姿を検討し、従来型の正社員にとどまらず、短時間正社員、契約社員、嘱託社員、パートタイマー、アルバイトなど、多様な雇用形態を踏まえて従業員の能力をその属性にとらわれることなく積極的に活用する。

2) 企業の実情に応じ、多様な勤務・就労形態を導入し、仕事や生活の両立支援に努める。

① 短時間勤務制や時間外労働の制限制

② フレックスタイム制

③ 裁量労働制

④ 在宅勤務制

⑤ その他労働時間、就労場所など限定型または柔軟型の勤務制

これらに加え、法改正に対応して、両立支援制度の整備・拡充の観点から育児・介護休業制度などによる取り組みを強化する。

3) 仕事、役割、貢献度と整合性をもった、公正な人事処遇制度を構築する。

① 年齢、勤続年数に編重した年功型賃金制度から、社内の様々な仕事、役割、貢献度に応じたきめ細かい人事・賃金体制へ移行する。

② 各職場において十分なコミュニケーションを図り、従業員一人ひとりの目標を設定し、達成度を適正に評価する仕組みを整える。また評価結果の説明に努め、円滑な意思疎通を図る。

【関連資料】

「仕事と生活の調和（ワーク・ライフ・バランス）憲章」2010年6月

10-2 雇用および処遇における差別のない、機会の均等

《基本的心構え・姿勢》

国籍、性別、宗教、信条または社会的身分などを理由として、雇用管理や処遇について差別的な取扱いを行わない。

また基本的人権を尊重し、セクシュアルハラスメントなど、職場における不当な取扱い

や差別を防止するための措置を講じる。さらに、男女共同参画社会の実現に努める。

《具体的アクション・プランの例》

1) 差別的取扱いを排除する。

① 均等・均衡待遇原則の徹底

国籍、性別、宗教、信条または社会的身分などを理由に、雇用管理や処遇について差別的な取扱いを行わないことを定めた労働基準法、パートタイム労働法など関連法令の趣旨に従い、賃金、その他の労働条件について差別的取扱いを行わない。

② 男女雇用機会均等法・女性活躍推進法などの遵守

直接差別については、その禁止を徹底する。間接差別については、募集・採用に係る身長・体重・体力などの要件について合理性を検討することなく用いない。妊婦・出産、育児・介護休業や短時間勤務の取得などを理由とする解雇などは行わない。また、管理職に占める女性割合等について数値目標を定める。

③ ハラスメントの防止

職場におけるセクシュアルハラスメントやパワーハラスメントなど、従業員の尊厳を傷つけたり、職場秩序や業務遂行を害したりする行為を防止するため、その対応方針を就業規則や社内報などに明示し、周知や啓発を徹底する。あわせて苦情・相談の窓口を定めるなど必要な体制を整備する。また、不当な扱いが生じた場合には、迅速かつ適切に対応し、再発防止策を講じる。

2) 男女共同参画社会を実現する。

① 意識改革の徹底

経営者・管理職から新入社員に至るまで意識改革を行い、性別役割分担意識の払拭に努める。また、性別を問わず人事関係の諸制度が利用できる職場風土の醸成を図る。

② ポジティブアクションの実施

企業における意識改革の手段としては、性別に関わりなく意欲と能力のある人材が活躍できる職場づくりのためのポジティブアクションの実施が有効である。

【関連資料】

「2020年30%」の目標の実現に向けて（平成15年6月内閣府男女共同参画会議推進本部決定）

「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」（女性活躍推進法）平成27年8月

10-3 労働災害の防止、および従業員の健康づくりへの支援

《基本的心構え・姿勢》

従業員の安全と健康の確保は企業経営における最優先事項の一つである。経営者の率先垂範の下に、労働災害の防止と従業員の健康保持増進の積極支援を図るため、労働安全衛生対策を推進する体制づくりを行う。その取り組みは、中高齢者にとっても効果的なものとなるよう留意する。また、職場における雇用・就労形態の多様化にも配慮することが求められる。

《具体的アクション・プランの例》

- 1) 労働安全衛生対策の基本を徹底する。
 - ① 労働災害防止のために経営者が安全衛生管理の方針を表明するとともに、実施体制を整備する。
 - ② 職場のリスクアセスメントに努め、その結果に基づき、計画的に施策を設け、PDCA サイクルを運用することによって効果的なマネジメントを進める。
 - ③ 労働衛生の3管理（作業環境管理、作業管理、健康管理）を徹底する。
 - ④ 安全衛生教育を充実し、従業員の意識を高める。
- 2) 日常の安全衛生活動を活性化させる。
 - ① 作業前ミーティング、KY（危険予知）活動、5S（整理、整頓、清掃、清潔、躰）活動を積極的に行い、従業員の安全衛生慣行が定着するよう支援する。
 - ② 従業員間、請負会社とが連携し、連絡や調整など継続的に活動を進める。
- 3) 従業員の健康づくりを積極的に支援する。
 - ① 健康教育および職場における健康増進活動を進める。
 - ② 健康保険組合などの医療保険者と連携して、生活習慣病などの疾病予防のための指導（運動・栄養など）を行う。
- 4) 過重労働対策およびメンタルヘルス対策を推進する。
 - ① 労働時間や在社時間を把握し、年次有給休暇の取得促進も含め、必要な健康確保措置を実施するなど、過重労働における健康障害防止対策を進める。
 - ② メンタルヘルス教育・相談体制の整備、不調への気づきと適切な対応、職場復帰プログラムの充実など、職場におけるメンタルヘルス対策に取り組む。尚、2015年12月より常時使用する労働者に対して、ストレスチェックを実施することが事業者の義務となった。特に職場の上下関係など対人関係上のトラブルによる不調の発生を予防するため、日常的な意識啓発を図る。
- 5) 快適な職場づくりに取り組む
 - ① 受動喫煙防止対策の徹底や、温度管理、騒音抑制による作業負荷の軽減など、従業員が働きやすい環境づくりに向けて作業環境の把握と見直しを進める。

【関連資料】

「労働安全衛生法を改正する法律（平成26年6月25日公布）」

10-4 従業員の個性の尊重、従業員のキャリア形成や能力開発の支援

《基本的心構え・姿勢》

グローバル化に伴う競争の激化、また少子高齢化の進行、雇用形態の多様化など我が国の企業を取り巻く環境は大きく変化しており、競争力強化のためにイノベーションが求められている。イノベーションの創出は個々の従業員の能力にかかっており、自ら主体的に考え、行動する人材の育成が重要である。

特にこれからの従業員には、「現場力」を支えてきた技術・技能などを継承することとともに、これまで以上に状況変化に対応しうる高度な判断力や課題解決能力が求められている。自ら学び成長しようとする従業員の努力に対して、企業は個々の従業員の能力や適性を踏まえた

多様な育成支援策を提供するなど、職場におけるすべての従業員が能力を最大限発揮できる環境整備を行う。

なお、従業員の採用にあたっては、企業は正常な学校教育と学習環境の確保に協力し、大学などの学事日程を尊重するとともに、公平・公正で秩序ある採用活動を実施する。

《具体的アクション・プランの例》

1) 従業員の主体的なキャリア形成を促す研修・能力開発機会を提供する。

- ① OJT, Off-JT の一層の推進
- ② 選抜型、選択型研修の実施
- ③ キャリア開発向上に向けた多様な研修プログラムメニューの整備
- ④ 外部セミナー、異業種交流への派遣
- ⑤ 通信教育等の自己啓発に対する支援
- ⑥ 大学院等の社会人教育システムの活用

2) キャリア・カウンセリング・システムの整備・充実を図る。

3) インターンシップ制度を促進する。

学生が実社会との関わりについて実体験を通じ理解を深め、職場意識を高めることを目的として、インターンシップを希望する大学生・高校生を受け入れる。

10-5 社内コンプライアンス教育の推進で社会の要請に応える

《基本的心構え・姿勢》

企業不祥事等の撲滅のためにコンプライアンス教育の推進は欠かせない。会社の規模や業態によって様々な推進方法が考案されている。

コンプライアンスの教育推進は従業員の価値観や企業文化、職場風土に密接に関係するので「これで十分」と言うことにはならず、継続教育が基本である。継続教育は特に企業人としての行動基準を再確認する機会を提供し続ける意味で、企業にとっての重要度はますます高まっている。

《具体的アクション・プランの例》

1) すべての部門が前向きに取り組む

- ① 教育・研修の担当部門やコンプライアンス担当部門は、各部門と連携して情報等を発信する。
- ② コンプライアンスに関する研修としては、企業倫理遵守に関する研修の他に、具体的な法令として、刑法（贈収賄罪ほか）、会社法、金融商品取引法、医薬品医療機器法、独占禁止法、景品表示法、下請法、著作権法、個人情報保護法、公益通報者保護法等の会社の業務に関わる法律知識について講義を定期的実施する。

2) コンプライアンス教育の定着

- ① コンプライアンス研修には経営トップの参加とメッセージの発信を組み込む。
- ② 入社時や管理職研修等にプログラム内容を組み込む。
- ③ 外部講師による講義を組む。
- ④ 6名程度のグループに分かれてケースメソッドによる双方向性のディスカッションを

実施する。

3) コンプライアンス教育の多様な切り口

- ① 企業倫理の確立と実践を目指すコンプライアンス経営への取り組み。
- ② エクセレント・カンパニーと言われる企業の取り組みから得られる教訓を学ぶ。

【関連資料】

「倫理憲章の趣旨実現をめざす共同宣言」2010年 日本経済団体連合会

「採用選考に関する企業の倫理憲章」2011年 日本経済団体連合会

「現代の経営」1954年 P・Fドラッカー

●あらゆる人権を尊重するために

11. 事業活動のグローバル化に対応し、各国・地域の法律の遵守、人権を含む各種の国際規範の尊重はもとより、文化や慣習、ステークホルダーの関心に配慮した経営を行って、当該国・地域の経済社会の発展に貢献します。

《背景》

1) 事業活動のグローバル化の進展と各国・地域の経済・社会の発展への貢献

グローバル化したサプライチェーンや市場を通じて、今やすべての事業活動が何らかのグローバルな側面を有するようになっている。我が国の輸液企業においても、近年急速に研究開発、生産、販売の各業務の積極的な海外進出が行われている。

会員企業においては、主たる事業活動の場が国内であれ、海外であれ、法律を遵守することはもとより、さまざまなステークホルダーの関心に配慮しながら経営に当たることが求められている。

また、社会貢献活動やコミュニティ活動など「良き企業市民」としての活動に加えて、事業活動そのものを通じて途上国などにおいて新たな市場を開拓するとともに、その社会的課題の解決を図り、経済社会の発展に貢献するという考え方が広まりつつある。

2) 人権に関する企業の役割への期待の高まり

人権の尊重と保護はそもそも国家の重要な役割であるが、国連の「ビジネスと人権に関する報告」（いわゆる「ラギー報告」）や ISO 26000 における記述などを受けて、企業も事業活動を展開する各国・地域において、人権を含む各種の国際規範を尊重・配慮した経営を行うべきとの期待がより高まってきている。

3) 外国公務員に対する贈賄を含む不正・腐敗問題に対する世界的な意識

OECD の「国際商取引における外国公務員に対する贈賄の防止に関する条約」の批准を受け、我が国でも不正競争防止法に外国公務員への贈賄を処罰する規定が導入（1999年2月施行）され、さらにその後、外国公務員贈賄罪に国外犯処罰規定が導入（2005年1月施行）されるなど、外国公務員に対する贈賄防止の一層の強化がなされている。

また、国際的な汚職問題への対応については、2003年6月のエビアンサミットでの議論、同年12月の国連腐敗防止条約の締結（日本も署名）、2004年6月の国連グローバルコンパクトの10番目の原則としての追加など、国際的潮流となった。

他にも、米国において Foreign Corrupt Practices Act（連邦海外腐敗行為防止法）が適用されているほか、英国でも Bribery Act 2010 の成立により外国公務員への贈賄防止と摘発の強化がなされるようになるなど、不正・腐敗問題に関する意識が世界的に高まっていることを認識する必要がある。

11-1 自社の行動規範、各国・地域の法律の遵守、および人権を含む各種の国際規範の尊重 《基本的心構え・姿勢》

自社の経営理念や行動規範がグローバルなオペレーションに確実に反映されるよう努めなければならない。また、事業活動を展開する各国・地域の法律を十分調査してこれを遵守するとともに、人権を含む各種の国際規範を理解・尊重する。そのために会員企業は、経営戦略や事業計画が経営理念・行動規範および国際規範に適合しているかどうか適宜チェックする。

経営理念・行動規範に反する行為や、反するおそれのある行為を認識した場合には、適切な改善措置をとる。また、そうした事態が起こらないよう、社内およびグループ関係会社内の体制をグローバルな規模で構築する。

《具体的なアクション・プラン例》

- 1) 各国・地域の法律を遵守する。
- 2) 人権を含む各種の国際規範を尊重する。
- 3) 経営理念や行動規範を、事業活動を展開する現地のグループ会社に徹底する。
- 4) 経営理念・行動規範の違反行為への対策を講じる。
- 5) 本社によるチェックシステムを確立する。

11-2 各国・地域の文化や慣習の尊重と、ステークホルダーとの相互信頼を基盤とした事業活動の推進

《基本的心構え・姿勢》

長期的な観点に立って、ステークホルダーとの相互信頼を基盤とした事業活動の推進に努める。そのためには、事業活動を展開する現地の社会事情を理解し、その文化や慣習、宗教に十分配慮した事業活動を行うとともに、「良き企業市民」として様々な文化・社会貢献活動を展開し、日本的な文化、価値観の普及、理解を図ることにより、地域からの信頼を得るよう努める。また、海外グループ会社やその従業員による文化・社会活動についても、これを積極的に支援するよう努める。

《具体的なアクション・プラン例》

- 1) 本社のグローバル化を進める。
- 2) 現地企業との協力関係を緊密化し、現地産業の発展に貢献する。
- 3) 事業進出・撤退時にはその影響を十分に検討する。
- 4) 事業活動を展開する現地の社会事情を理解し、その文化や慣習、宗教に十分配慮した事業活動を行う。
- 5) 現地のニーズにあった企業市民活動を実施する。

11-3 経営の現地化の推進、各国・地域の事情などに応じた適切な労働環境の整備

《基本的心構え・姿勢》

事業活動を展開するそれぞれのコミュニティに溶け込み、信頼される企業となるため、経営の現地化を積極的に進める。そのために、現地の事情や経営状況などに応じた適切な労働環境の整備に努めるとともに、必要な教育・研修を行い、人材育成に力を入れる。

さらに、現地の人材を積極的に活用し、登用に関して均等に機会を提供する。また、海外グループ会社に対しては、リスク管理や法令遵守、業績評価の面から適切なガバナンス体制の整備を促す。これらを通じて、海外グループ会社の生産性・従業員のパフォーマンス向上を図る。

《具体的なアクション・プラン例》

- 1) 海外グループ会社の経営の現地化を進めるため、現地の人材を積極的に登用し、必要な教育・研修を十分に行う。また、経営・事業方針等についても、積極的に現地従業員に説明する。
- 2) 会員会社が現地化を推進するにあたって、海外の駐在員や海外グループ会社出向者が重要な役割を担っていることを認識させる。
- 3) 本社と海外グループ会社との間に適正な関係を確立する。
- 4) 現地の事情や経営状況などに応じた適切な労働環境の整備に努める。

11-4 各国・地域の取引先における社会的責任への取り組みへの関心、必要に応じた改善のための支援

《基本的心構え・姿勢》

資材パートナーや販売パートナーなどの取引先についても、法律の遵守を徹底させ、人権を含む国際規範を尊重してもらうとともに、自社の経営理念や行動規範を提示することにより、社会的責任遂行に関わる姿勢を共有してもらう。また、国ごとに異なる価値観に配慮した上で、取引先をも含めた企業全体での取り組みの必要性を認識してもらい、必要に応じ取引先自体の取り組み態勢の改善や整備を求める。

《具体的なアクション・プラン例》

- 1) 法律遵守の徹底や、人権を含む国際規範の尊重を求める。
- 2) 経営理念・行動規範を周知する。
- 3) 取引先の社会的責任への取り組みを促す。

11-5 外国公務員に対して、不正な利益などの取得を目的とする贈答・接待の禁止

《基本的心構え・姿勢》

営業上の不正な利益などを得るために、外国政府（地方政府や政府に準ずる機関を含む）の職員などの外国公務員に対して金銭その他の利益供与などの贈賄行為を行わないことはもとより、日本政府の指針に従った防止策を講ずる。

また、こうした違法な行為や疑義を招く行為が起これないよう、社内のチェック体制の整備や従業員の教育・啓発に努める。海外駐在員、海外グループ会社出向者、現地従業員についても、同様の体制整備、教育・啓発が行われるように指導する。

《具体的なアクション・プラン例》

- 1) 未然防止のための基本方針を策定し、社内外に公表する。
- 2) リスクベース・アプローチに基づく承認、決済、記録等に関する社内規程を策定する。
- 3) 内部統制に関する組織体制を整備する。
- 4) 国際商取引に関する役員、従業員に対する教育・訓練活動を実施する。
- 5) 監査を行い、防止体制が機能しているか否かを確認する。
- 6) 監査結果に基づき、経営者等が防止体制の有効性を評価し、見直しを行う。

【関連資料】

「外国公務員贈賄防止指針」平成 27 年 7 月 30 日改訂 経済産業省

「外国公務員贈賄防止条約」平成 19 年 9 月締約(平成 27 年現在、締約国 41 カ国) OECD

「腐敗防止に関する北京宣言(付属書H)」平成 26 年 11 月 APEC 首脳宣言

●経営トップの姿勢

12. 経営者は、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社およびグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促します。また、社内外の声を常時把握し、実効ある社内体制を確立します。

《背景》

1) 企業倫理の重要性と経営者の責務

企業価値の向上を目指して、経営者のリーダーシップの下に組織が一丸となって取り組むには、法令の遵守、企業倫理の徹底、CSR への取り組みが一層重要になっている。

グループ経営の進展、ステークホルダーとの関係強化、サプライ・チェーン・マネジメント、グローバル化、価値観の多様化など、ますます複雑化する環境変化の潮流に適切に対応していくことが求められている。

このような変化への対応にあたって重要なことは、その組織のもつ意義、基本理念、倫理を確立して、それらが有効に働く仕組みをつくりあげて、自らの立脚点をしっかりと固め、ステークホルダーとの間で共有することである。

一方、企業不祥事の発生に対して、企業を見る内外の目は厳しいものがある。特に、輸液製剤という医療の基礎を担う商品を扱う産業にとって、いわゆる薬害問題の再発や企業不祥事の発生はとりかえしのつかない社会的信頼の決定的失墜につながることを厳しく認識して、経営者が先頭に立ち、社会からの批判に襟を正し、法令を遵守し、企業倫理を確立し、CSR に取り組むことが、組織存続と企業価値向上の基本であることを再確認する必要がある。

何ものにも代えがたい人間の生命に深い関わりを持つ輸液製剤を社会に提供するとともに、会社法や金融商品取引法が求める内部統制を構築し、不祥事を予防できる組織体制の構築を主導することは、経営者の責務である。

また、公益通報者保護法の施行により、会員会社は、不祥事の芽を発見し、摘んでいくための社内体制を自主的に用意することが要請されている。

2) 企業活動の現場での不祥事に対する批判の高まり

近年の不祥事は、製造、研究開発、営業などの業務の現場での違法行為を経営者が速やかに把握できない、あるいはそれらを隠蔽する、社内に端を発するものが中心となっている。

企業が不祥事を隠蔽することは不可能であり、むしろ不祥事を隠す姿勢が社会から糾弾され、企業の存続そのものを難しくすることにもなる。

3) 実効的なコーポレートガバナンスの実現に対する要請の高まり

2015年5月1日に施行された改正会社法において、実質的に社外取締役選任の義務付けを求める規定がなされ、また、社外性要件の厳格化、監査等委員会設置会社の新設など、社外取締役の選任がより強く求められている。また、企業集団に係る内部統制システムの規定の会社法への格上げ等についての規定がおかれ、会員各社は、内部統制の見直しが必要となっている。

コーポレートガバナンス・コードにおいて、上場会社の実効的なコーポレートガバナンスの実現に資する主要な原則が取りまとめられており、会員各社に「コーポレートガバナンスに関する報告書」にコーポレートガバナンス・コードへの対応状況を記載することが求められた。各原則を実施しない場合には、当該報告書の中で、その理由を説明することが求められるに至った。

《基本的心構え・姿勢》

- 1) 経営者は、リーダーシップを最大限発揮し、経営理念や行動規範の明確化、社内やグループ企業への徹底、CSRの推進などにあたる。あわせて、取引先をはじめとするサプライチェーンにおいても、そうした取り組みを促す。
- 2) 経営者は、経営理念や行動規範およびCSRに対する基本姿勢を社外に公表し、具体的な取り組みについて開示する。
- 3) 全社的な取り組み体制を整備し、経営者はその体制が有効に機能し実効をあげるよう、自ら主導し確認する。
- 4) 通常の指揮命令系統から独立した企業倫理ヘルプライン（相談窓口）を整備・活用し、企業行動の改善につなげる。
- 5) 企業倫理の徹底およびCSRの推進に関する教育・研修を実施し充実を図る。
- 6) 企業倫理の徹底およびCSRの推進に向けて、取り組みの浸透・定着状況および進捗状況をチェック・評価し、更なる改善に向けて努力する。

《具体的アクション・プランの例》

1) コンプライアンスの推進で社会の要請に応える

- ① 経営者は、機会あるごとに企業倫理の確立の重要性を訴える。

- ② CSR 報告書を作成し、自社の行動規範、取り組み姿勢、社内推進体制などを公表する。
 - ③ 企業倫理委員会（または CSR 委員会）を設置し運営する。
 - ④ グループ企業ならびに取引先に対しても企業倫理の徹底と CSR の推進を図る。
 - ⑤ 企業倫理ならびに CSR の推進に関する教育・研修を実施する。
 - ⑥ 企業倫理に関するアンケート調査（モニタリング）とフィードバックを実施する。
- 2) 内部通報制度により職場のトラブルを解決
- ① 企業倫理ヘルプライン（相談窓口）を設置する。
 - ② 通報者保護（不利益排除）に十分留意する。
 - ③ 取引先への通報ラインの開示をする。
- 3) 内部統制を推進し企業価値の向上へ
- 内部統制活動の推進（チェック&バランス機能を経営陣と従業員が共有し、高い倫理観に基づく意思決定と業務の執行に努める）
- ・ 人間尊重
 - ・ 業務執行プロセスへの相互牽制
 - ・ 業務フロー・プロセスオーナーの設置
- 4) 内部監査制度の充実
- 三様監査（監査役・監査委員会、内部監査人、公認会計士）の充実を図る。

【関連資料】

「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2016」

「コーポレートガバナンス・コード」2015年6月1日 株式会社東京証券取引所

13. 本憲章に反するような事態が発生したときには、経営者自らが問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努めます。また、社会への迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分を行います。

《背景》

- 1) 経営者のリーダーシップ欠如に対する社会的批判
- 企業不祥事を未然に防止し、また発生時に速やかな対応をするためには、経営者の強いリーダーシップが必要不可欠である。
- 最近の法改正や判例および社会の不祥事に対する批判からも明らかなように、経営者が不祥事について知らなかったということでは済まされない。不祥事発生時には、速やかに対応し、社内をとりまとめ、難局を乗り切る指導力が必要不可欠である。
- 企業不祥事の中には国民の生命や財産に重大な影響を及ぼすなど、大きな社会問題となることがある。そうした観点からも不祥事の予防、発生時の対応、再発防止について経営者の十分なリーダーシップが求められる。
- 2) 企業の情報に対する不信感
- 不祥事の内容を十分に把握して情報を公開することは、経営者の責任である。

企業不祥事の事態の重大さにもかかわらず、ステークホルダーおよび社会に対して経営者による迅速かつ的確な情報公開がなされず、企業は事実を隠蔽して責任を回避しているとの批判を招き、社会からの不信感を増大させる。

3) 責任の明確化

不祥事を起こした企業は、自ら原因を徹底的に追究してステークホルダーおよび社会に対してその責任と再発防止を明確にし、経営者の進退を含めて厳正な処分を行うことが求められる。

《基本的心構え・姿勢》

- 1) 経営者は、常日頃から、危機管理の視点に立って、緊急事態の発生を未然に防止するための社内体制を整備する。
- 2) 万一、緊急事態が発生した場合には、経営者自らの指揮のもと、速やかに事態調査、原因究明を行い、企業としての責任ある適切な対応方針・施策を打ち出す。
- 3) 社会に対して経営者自ら、事実関係、対応方針、再発防止策等について明確な説明を迅速に行う。

《具体的アクション・プランの例》

1) 予防

- ① 緊急事態に対応する社内体制を構築する。
- ② 緊急事態への対応に関する研修・訓練を実施する。
- ③ 経営陣による緊急記者会見のデモを実施する。
- ④ 管理すべき重要リスクの明文化を図る。
- ⑤ 管理推進者（本社）と管理担当者（現場）による定期的な情報交換を実施する。
- ⑥ 重要度の評価、対応策の実施状況を定期的に把握する。

2) 対策

- ① 関係者に対して迅速に連絡する。
- ② 経営トップを長とする対策本部を設置する。
- ③ 原因究明と再発防止に努める。
- ④ 責任を明確化し、厳正な処分を行う。

3) 情報公開

- ① ステークホルダーに対して適時報告する。またホームページを利用して、経営トップの発言内容をそのまま紹介し、正確な情報を提供する。
- ② 対策立案を待たず、事実関係が明らかになった時点で迅速な情報公開をする。
- ③ 報道機関などに対する対応窓口を一本化し、混乱を避ける。

輸液協企業倫理WGメンバー 【編集者一同】

リーダー	北村 和敏	株式会社大塚製薬工場
サブ・リーダー	伊藤 雅教	扶桑薬品工業株式会社
	中川 聖明	エイワイファーマ株式会社
	佐藤 直人	エイワイファーマ株式会社
	佐藤 利夫	大塚製薬株式会社
	吉永 芳博	大塚製薬株式会社
	伊藤 晃三	川澄化学工業株式会社
	早瀬 章	共和クリティケア株式会社
	佐藤 健一	興和株式会社
	宇野 洋之	テルモ株式会社
	佐藤 義隆	ニプロファーマ株式会社
	高木 智	ニプロファーマ株式会社
	稲澤 芳夫	光製薬株式会社
	高橋 誠	光製薬株式会社
	北原 譲	扶桑薬品工業株式会社

以上