

サンファーマ株式会社

コンプライアンス・プログラム

2020年1月1日制定

目次

はじめに

1. 基本的心構え
2. 創薬・探索研究
3. 治験
4. 承認申請
5. 製造販売後安全管理・調査等
6. 臨床研究
7. サプライチェーン
8. 環境保全
9. 医療関係者との交流（医薬情報活動等）
10. コーポレートコミュニケーション活動
11. 社会参画と発展への貢献
12. 患者団体との関係
13. 公務員等との関係
14. 政治・行政との関係
15. 医療関係者等への業務委託
16. 寄附等
17. 不公正な取引の禁止
18. 利益相反の管理
19. 反社会勢力への対応
20. 人権
21. 差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止
22. 働きやすい職場環境
23. 公正な人事
24. 会社資産の私的利用の禁止
25. 内部統制
26. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守
27. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重
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、海外の法令と現地への貢献

はじめに

製薬企業には、生命関連企業としてより高い企業理念及び法令遵守の徹底が求められている。サンファーマ株式会社の業務に従事する全ての従業員に企業理念と法令遵守を徹底するため、法令遵守体制の指針として、本コンプライアンス・プログラムを2020年1月1日に制定した。

本プログラムは、2020年1月1日から実施する。

1. 基本的心構え

- (1) 私たちは、人々の健康に関わる製品を取り扱う生命関連企業に従事する者として、法令遵守はもとより生命倫理を含めた高い倫理観をもって行動します。
私たちは企業理念を大切に考え行動します。
- (2) 私たちは「企業の論理」に埋没することなく、企業としての利益追求や個人としての成果追求よりも、高い倫理観に基づく行動を常に優先します。
- (3) 私たちは、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または委託先に一部業務を委託した場合でも最終的な責任が私たちに課せられることを自覚し、グループ会社または委託先に対しても私たちの心構え等を説明し、一体感をもって対応します。

2. 創薬研究

- (1) 私たちは、創薬研究の過程で合成または社外から入手する物質につき、毒物・劇物、放射性物質、麻薬または向精神薬、覚せい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上で当該法律の規制に沿った対応を実施します。
- (2) 私たちは、遺伝子または人体より採取した組織等を用いる場合には、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、ヒト組織等の個人情報保護に万全な対策を講じます。また、遺伝子組換え実験にあたっては、遺伝子組換え生物等が野生動植物等に影響を与えないよう、法令を遵守し、安全管理を徹底します。
- (3) 私たちは、感染症法、家畜伝染病予防法等を遵守し、病原体等によるバイオハザード事故を未然に防止します。
- (4) 私たちは、動物を用いた実験を行うときは、関係法令・通知等および社内ルールを遵守するとともに、動物の生命を尊重し、必要最小限の動物の使用とし、できるだけ苦痛を与えないように努め、代替法の開発、切替えを検討します。

3. 治験

- (1) 私たちは、治験を行うにあたって、医薬品医療機器等法、医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令（GCP）をはじめとする法令、社内ルールを遵守します。また研究・開発により得られたデータによってその薬剤が治験を行う価値があることを十分に検討します。
- (2) 私たちは、治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。必要な情報を適切に医療機関に伝達するとともに、万一、安全性に問題があると判断した場合には、直ちに計画を見直し、治験継続の可否を適切に判定します。また、私たちが実施するすべての治験において、万一、被験者に健康被害が生じた場合に備えます。
- (3) 私たちは、治験を行うにあたって、医薬品等の有効性、安全性について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、隠蔽の不正行為を一切行いません。また、委託先および共同研究機関等に対してもそのような不正行為を要求しません。
- (4) 私たちは、治験情報および治験の実施に際して発生する費用の情報については、業界自主規範に則り、適切に公開し、透明性の向上を図ります。

4. 承認申請

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・通知等および社内ルールを遵守し実施された調査または試験において得られた結果に基づき、正確に作成されたものを申請資料とします。また、その申請に係る医薬品の品質、有効性または安全性を疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、それらについても検討および評価を行い、その結果を申請資料に記載し、資料の改ざん、差し替えまたは隠匿等の不正行為は一切行いません。かかる試験等がグループ会社または委託先によって行われる場合には、その試験等の実施につき十分な監督を行うものとし、試験等の実施およびデータの取得が適切に行われることを確保するものとします。

5. 製造販売後安全管理・調査等

- (1) 私たちは、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立のため、医薬品医療機器等法、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）をはじめとする法令と社内業務手順を遵守し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等を実施します。
- (2) 私たちは、自社製品によって有害事象が発生した疑いがある場合は、法令および社内業務手順に従って迅速に当局に報告するとともに、必要に応じて安全確保措置を講じます。
- (3) 私たちは、再審査または再評価資料の収集・作成のため、また、医薬品等の安全性監視活動として、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、製造販売後調査を実施します。

6. 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、研究または開発によって得られたデータに基づいて、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。

7. サプライチェーン

- (1) 私たちは、自社製品が生命関連商品であることを自覚し、適時・適切に医療機関および患者へ安定供給を行います。
- (2) 私たちは、自社製品の製造にあたっては関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、（グループ会社または製造委託先での工程を含め）製造の全工程にわたって適切に製造管理および品質管理を行うとともに事故、災害を発生させない安全操業に努めます。また、万が一、医薬品の製造および品質に関して問題が生じた場合には、人命尊重の措置を講じるとともに速やかに原因究明と再発防止に全力をつくします。
- (3) 私たちは、原料、製品、設備、機器、ソフトウェア等の物流、輸出入について、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、適正に行います。
- (4) 私たちは、製品の製造に使用する原料等の取扱いについては、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、製造工程における従業員の健康への影響および外部排出による環境への影響に配慮して、適切な措置を講じます。

8. 環境保全

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・地域社会の環境への影響に常に配慮した事業活動を行います。

9. 医療関係者との交流（医薬情報活動等）

- (1) 私たちは、医療関係者との交流（医療機関等への医薬情報活動等）にあたり、関連法令・通知等および業界自主規範などを遵守し、公正で透明な活動を実践します。
- (2) 私たちは、医療関係者との交流に必要な医学的・薬学的知識を修得し、法令等の定めに従い、患者や一般生活者の健康の改善・向上のため、適切に医薬品の情報提供等を行います。
- (3) 私たちは、製造販売承認を受けた範囲内での製品の情報提供を医療関係者に行います。
- (4) 私たちは、独立行政法人の医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、刑法（贈収賄罪）、国家公務員倫理法その他の倫理関連法令・基準の違反はもとより、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。

10. コーポレートコミュニケーション活動

- (1) 私たちは、社会が必要としている企業情報を適時・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。
- (2) 私たちは、ウェブサイトを用いた情報提供やソーシャルメディア等を使用したデジタルコミュニケーションをする場合は、医薬関係者以外の者に対する医療用医薬品の広告にあたらぬよう、関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールを遵守して行います。

11. 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。

12. 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広く理解を得るため、透明性を確保し、信頼性の向上に努めます。

13. 公務員等との関係

- (1) 私たちは、公務員、みなし公務員および特別法により指定される者（以下併せて「公務員等」）に対して、違法な金銭や物品等を供与したり、申し込んだり、約束したりしません。また、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および外国公務員贈賄防止指針等を遵守し、金銭その他の利益を供与したり、申し込んだり、約束したりしません。

14. 政治・行政との関係

- (1) 私たちは、政治・行政と適切かつ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、政治家、政治団体等への金銭の支払い等を公正なものとし、刑法の贈収賄規定、政治資金規正法等を遵守します。

15. 医療関係者等への業務委託

私たちは、医療関係者その他の専門家に、コンサルタント、顧問その他の業務を委託するときは、法令に違反するものでないよう注意し、必ず、書面による契約書を締結します。コンサルタント料・顧問料等は、私たちが受け取ったサービスに見合った金額とし、そのサービスの内容は、書面に記録します。また、相手方が所属する組織にコンサルタント・顧問等に関する内部規程がある場合はその規程を遵守します。

16. 寄附等

私たちが医療機関や大学、外部団体等に寄附や助成を行うときは、それが違法ではないことを確認し、純粋な寄附または助成として行い、相手方に見返りを要求せず、取引を誘引する手段としません。

17. 不公正な取引の禁止

私たちは、医療機関、競合会社、販売先および仕入先との関係においては、独占禁止法、医薬品公正競争規約、下請法等のルールに則り、公正な取引を行います。

18. 利益相反の管理

- (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のある状況は避けなければなりません。もし、そういった状況が避けられない場合であっても、個人的利益を優先させることのないようにしなければなりません。
- (2) 私たちは、仕入先、取引先、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、違法または不当に利益、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。

19. 反社会的勢力への対応

私たちは、総会屋や暴力団等、社会の秩序または安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、それらの不当な要求に屈することなく、断固として対決します。

20. 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、国籍、人種、信条、性別、社会的身分、身体障害、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。

21. 差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止

- (1) 私たちは、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、性的指向・自認、学歴、障害、疾病等による雇用・待遇・昇進等を含めた差別、嫌がらせ等を行いません。
- (2) 私たちは、働く者の人格を尊重し、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を許しません。

22. 働きやすい職場環境

私たちは、労働基準法、労働安全衛生法その他の労働関係法令を遵守します。また、安全や衛生に配慮した職場環境や、ゆとりのある就業環境をつくり、労働災害の防止と従業員の健康の維持に努めます。

23. 公正な人事

私たちは、労働基準法および雇用関係法令・通知等ならびに社内のルールを遵守し、従業員の人材配置における適材適所化や人事交流の促進を図るとともに、公正な人事評価を行います。また、人材配置や人事評価、昇進において、近親関係等を理由に一部の者を有利に取り扱うことはしません。

24. 会社資産の私的利用の禁止

- (1) 私たちは、会社の資金、物品その他の財産を会社の事業運営のためにのみ活用し、個人や第三者の利益のために利用しません。
- (2) 私たちは、会社の情報システムや機器を効果的に活用し、個人の利益または第三者の利益のために利用しません。

25. 内部統制

- (1) 私たちは、会計記録および官公庁への提出書類の準備、作成および保管にあたり、事業活動の記録を正確に行います。
- (2) 私たちは、業務の有効性・効率性、財務報告の信頼性、法令遵守、資産の保全を目的として、内部統制の整備・運用を着実に実践します。
- (3) 私たちは、不正経理、粉飾決算等の行為を一切行わず、税法を遵守し、適正に納税します。

26. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守

- (1) 私たちは、知的財産権の重要性を認識し、研究・開発の成果の適法な活用に努めます。
- (2) 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、侵害しません。
- (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。

27. 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、他団体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。
入社前に知り得た第三者の秘密情報および出向等により知り得た第三者の秘密情報については、会社内で開示せず、会社のために使用しません。
- (3) 私たちは、電子情報として保管されている秘密情報も書面化された秘密情報と同等の価値を有していることを認識し、これを適切に管理します。
- (4) 私たちは、自己または第三者の利益のために、会社および他社の秘密情報を不正に流用しません。

28. 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、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、必要かつ適正な措置を講じます。

29. インサイダー取引規制等

- (1) 私たちは、金融商品取引法の定めるインサイダー取引規制を遵守し、自社、親会社、子会社、取引先等の業務等に関する未公表の重要事実（以下「内部情報」）を、その職務等に関して知った場合には、それが一定の手続を経て公表された後でなければ、自ら、または会社としてそれらの会社の株式等の取引を行いません。

加えて、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。

- (2) 私たちは、職務等に関して知った内部情報を厳重に管理し、職務上必要がある場合を除き、第三者に対して情報伝達・取引推奨行為を行いません。

30. 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。

31. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

- (1) 私たちは、国際的な事業活動において、国際ルール、現地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。
- (2) 私たちは、国内外のグループ会社および提携会社等に対しても、国際的な事業活動を行う場合は国際ルール、現地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することを求めてまいります。

以上