住友ファーマ株式会社

コンプライアンス行動基準

１．基本的心構え

① 私たちは、高い倫理性が求められる生命関連産業の一員として、法令を遵守し、高い倫理観を持って透明かつ公正な企業活動を行います。

② 私たちは、コンプライアンスの実践は企業存続の大前提であると心得て行動します。万一、コンプライアンスの精神に反するような事態が生じた場合には、原因究明・再発防止に努めるとともに、厳正かつ公正な対処を行います。

③ 私たちは、取引先に業務を委託した場合でも、その製品・サービスの最終的な責任は私たちに課せられることを自覚し、健全かつ公正で対等なパートナーシップに基づく取引に努めてまいります。

④ 私たちは、国際的な事業活動において、国際ルールおよび現地の法令を遵守するとともに、現地の文化・慣習を尊重します。

⑤ 私たちは、国内外の子会社および提携会社等に対しても法令および企業倫理の遵守を求めてまいります。

２．研究活動に関係する不正の防止

① 私たちは、研究活動を行うにあたって、高い倫理感と誇りを持ち、真実の探求の積み重ねにより新たな知を創造することを基本とし、不正な行為を行いません。

② 私たちは、研究活動が社会的な信頼の上に成り立っていることを自覚し、関係法令等および社内ルールを遵守して、公正な研究活動を行います。

③ 私たちは、研究成果の信頼性を担保するため、研究活動の記録を適正に作成し、研究成果物と共に適正に保存します。

④ 私たちは、研究成果の発表を行うにあたっては、科学的な質を確保して実施された実験に基づく客観的で検証可能なデータおよび資料を提示します。

⑤ 私たちは、公的研究費の交付を受けた場合は、これを適正に管理・使用します。

⑥ 私たちは、研究活動に関係する不正に対応するための責任体制を明確にし、不正の防止に取り組みます。

３．創薬研究の実施に関して

① 私たちは、新規・公知にかかわらず創薬研究の過程で合成し、または社外から入手する物質につき、事前にそれらが法令で規制されている物質（放射性物質、麻薬、覚醒剤、覚醒剤原料、向精神薬、毒物・劇物など）であるか否かを確認し、当該法令の規制に沿って研究を実施します。

② 私たちは、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、ヒト試料（ヒト iPS 細胞を含み、ヒト ES 細胞を除く。）を使う研究にあ

たっては、適用される倫理指針を遵守し、試料提供者の人権に配慮して行います。

④　私たちは、ヒト ES 細胞を使う研究にあたっては、ヒト ES 細胞が、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたものであることおよびすべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、適用される倫理指針を遵守し、ヒト胚の提供者の人権に配慮して行います。

⑤　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．非臨床試験に関して

①　私たちは、非臨床試験を行うにあたっては、関係法令等および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ます。

②　私たちは、動物を用いた実験を行うときは、関係法令等および社内ルールに従い、3R（動物を供さない方法への代替:replacement、使用動物数の削減:reduction、苦痛の軽減:refinement）に努め、その適合性については第三者による検証を受け、認証を取得します。

５．治験に関して

①　私たちは、治験を行うにあたって、関係法令等および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、その薬物等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、または有効性がない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、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、安全性等について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、隠蔽等の不正行為を一切行いません。また、委託先、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。医療機関への経費の支払方法を明瞭にし、奨学寄付金、原稿料等の実体と異なる名目での支払は行いません。

⑤　私たちは、治験の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。

⑥　私たちは、治験を依頼する公的医療機関の医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関係法令等に違反し、または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。

６．承認申請に関して

私たちは、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。）等を行うにあたっては、関係法令等および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およ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、関係法令等および社内ルールから逸脱して行われた試験のデータの使用、データの改ざん、差し替え、隠蔽等の不正行為を一切行いません。かかる試験等が、外部委託先によって行われる場合には、試験の実施およびデータの取得が適切に行われるように当該委託先の管理・監督を十分に行います。

７．製造販売後安全管理・調査等に関して

① 私たちは、製造販売後の医薬品等の安全性の確保および適正な使用方法の確立のため、関係法令等および社内ルールを遵守し、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、速やかに評価し、関係法令等および社内ルール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、関係法令等および社内ルールを遵守し、調査および試験を実施します。

８.臨床研究に関して

① 私たちは、臨床研究の支援または実施にあたって、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、公正競争規約等の関係法令等、業界自主規範および社内ルールを遵守します。その際、研究・開発によりそれまでに得られたデータによって、その臨床研究を支援または実施する価値があることを十分に検討します。

② 私たちは、臨床研究の支援または実施にあたって、研究対象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、または有効性がないと判断した場合には、直ちに計画を見直し、臨床研究の継続の可否を適切に判定します。また、私たちが実施する臨床研究において、研究対象者に健康被害が生じた場合に備えます。

③ 私たちは、臨床研究の実施にあたって、医薬品等の有効性、安全性等について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、隠蔽等の不正行為を一切行いません。

④ 私たちは、臨床研究の支援または実施にあたって、臨床研究法等に従い、研究者、医療機関等と書面による契約を締結し、互いの責任を明らかにします。また、臨床研究法、業界自主規範等に基づいて、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。

⑤ 私たちは、臨床研究の支援または実施にあたって、刑法（贈収賄罪）、国家公務員倫理法その他の関係法令等に違反し、またはその疑いをもたれることのないよう公的医療機関の医師等との健全な関係を維持します。

９．製造に関して

① 私たちは、製品が生命関連商品であることを自覚し、適時・適切に医療機関を通じて患者さんへ安定供給を行います。

② 私たちは、製品および治験薬等の製造にあたっては、関係法令等および社内ルールを遵守し、製造委託先での工程を含め、製造の全工程にわたって十分な製造管理・品質管理を行います。万一、製品の品質について問題が生じた場合は、健康被害防止を第一とし、回収等の対応を迅速に行います。また、再発防止に向けて、原因究明および必要な対策の実施を行います。

③ 私たちは、工場・製造設備の稼動にあたっては、火災、爆発等の事故・災害の発生を防止し、従業員および地域社会の安全を確保するため、関係法令等および社内ルールを遵守し、適切な措置を講じます。万一、火災、爆発等の事故・災害が発生した場合には、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努めます。

④ 私たちは、製品の製造に使用する原料等の化学物質の取扱いについては、関係法令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。

10. 物流・輸出入に関して

私たちは、製品、原材料、設備、機器、ソフトウェア等の物流・輸出入について、関係法令等および社内ルールを遵守し、適正に行います。

11. 環境保全に関して

私たちは、環境関連の法令等および社内ルールを遵守し、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。

12. 医療関係者等との連携に関して

① 私たちは、医療関係者等との連携にあたり、関係法令、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、公正競争規約、製薬協コード・オブ・プラクティス、IFPMA コード・オブ・プラクティス、社内ルール等を遵守し、公正で透明な活動を実践します。

② 私たちは、医療関係者等との連携に必要な医学的・薬学的知識を修得し、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などの関係法令等の定めに従い、医薬品等の適正使用の推進のため、適切な情報提供を行います。

③ 私たちは、広告・宣伝活動においては、関係法令等および企業倫理を遵守し、その適正化を図ります。虚偽・誇大であったり、社会的差別や人権侵害とならないよう、内容・表現における公正性を確保します。

④ 私たちは、公的医療機関の医療関係者等との連携においては、刑法（贈収賄罪）、国家公務員倫理法その他の関係法令等に違反し、または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、マーケティング、情報伝達活動に関して

私たちは、販売、マーケティング、情報伝達等にあたって、関係法令等および企業倫理に従い、公正な営業活動を実践します。

14. コーポレートコミュニケーション活動に関して

① 私たちは、社会が必要としている情報を適時・適切・公正に開示するとともに、社会からの期待や要望に耳を傾け、社会とのコミュニケーションを図ります。

② 私たちは、関係法令等に従った広報活動を行い、株主・投資家、社員、患者さんやその家族、医療関係者など、それぞれの視点に立って、求められる情報を分かりやすい形にして伝えていきます。

15. 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に関して

私たちは、ソーシャル・メディア、ウェブサイト等を使用したデジタル・コミュニケーションを行うにあたり、関係法令等および社内ルールを遵守します。

16. 患者団体等との関係に関して

① 私たちは、患者団体等とのあらゆる協働において、高い倫理観をもち、患者団体等の主体性と独立性を尊重します。また、患者団体等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、患者団体等との協働における金銭的支援等について、患者団体等の活動・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。

17. 公務員等に対する不正な利益供与の禁止

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「公務員等」と総称します。）に対して、不正な利益（金銭や物品等）を供与し、またはその申し出や約束をしません。また、不正な利益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、外国の公務員等に対しても、適用される国内外の腐敗行為防止関係法令等に反して、不正な利益を供与し、またはその申し出や約束をしません。

18. 政治・行政との関係に関して

① 私たちは、政治・行政との健全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、政治団体等への不正な金銭の支払等を行いません。

19. コンサルティング等の依頼に関して

私たちは、医療関係者その他の専門家に、コンサルティング、顧問その他の業務を依頼するときは、関係法令等を遵守し、必ず書面により契約を締結します。その対価は、私たちが受けたサービスに見合う金額とし、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ティング、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。

20. 寄付に関して

私たちは、医療機関、大学、外部団体等に寄付を行うときは、その寄付が違法ではないことを確認し、純粋な寄付行為として相手方に見返りを要求せず、取引を不当に誘引する手段としません。

21. 不公正な取引の禁止

① 私たちは、医療機関、競合会社、取引先等との関係においては、独占禁止法、中小受託取引適正化法、公正競争規約等のルールに則り、公正かつ合法的で透明性のある企業活動を行います。

② 私たちは、医薬情報活動、営業活動その他の事業活動において、医療関係者、取引先担当者、大学関係者、研究者、医療機関、卸売業者および患者団体等に違法または不正な贈答、接待、リベート等の提供をしません。

22. 利益相反の管理に関して

① 私たちは、会社の利益と役員・従業員の個人的利益が衝突する可能性のある状況は避けるものとし、かかる状況が避けられない場合であっても、個人的利益を不正に優先させることのないように適切に対応します。

② 私たちは、取引先等との関係を公正・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、またはその要求や約束をしません。

23. 株主・投資家への対応に関して

私たちは、株主・投資家に対して、株価に影響を及ぼすような企業情報を適時・適切・公正に開示します。

24. 反社会的勢力の排除

私たちは、暴力団や総会屋等、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。

25. 人権の尊重、差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止

① 私たちは、すべての人の人権を尊重するとともに、多様な価値観・人格・個性を理解し、尊重します。

② 私たちは、人種、国籍、出身、祖先、民族、年齢、宗教、信条・思想、性別・ジェンダー、性的指向、性自認、配偶者の有無、学歴、障がい、疾病、雇用形態等を理由とした差別・嫌がらせ等を行いません。

③ 私たちは、働きやすく快適な職場環境を作るため、職場におけるセクシュアル・ハラスメント、パワー・ハラスメントその他のハラスメントを許しません。

④ 私たちは、サプライヤーを含むビジネスパートナーその他の関係者に対しても人権の尊重等を表明し、理解を求めます。

26. 労働法令の遵守、安全と衛生に配慮した職場環境作り

① 私たちは、労働基準法、労働安全衛生法、パートタイム・有期雇用労働法その他の労働法令を遵守します。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。

② 私たちは、健康増進法の趣旨を理解し、職場等における受動喫煙防止対策を推進します。

③ 私たちは、職場その他の事業活動のあらゆる場面で、法令遵守を意識し、社内外の人の名誉や信用を毀損する言動、賭博行為等を行いません。また、業務、通勤等を含め、車両の運転に関しては、安全運転を徹底し、飲酒運転をしません。

④ 私たちは、会社として、違法な派遣や偽装請負とならないよう、雇用関係法令の遵守を徹底します。

27. 会社資産の違法な目的での使用、私的利用の禁止

① 私たちは、当社の資金、物品その他の資産を当社の事業運営のためにのみ活用し、違法な目的のために使用したり、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。

28. 会計記録の正確性・財務報告の信頼性の確保、税法の遵守

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、財務報告の信頼性を確保するために、財務報告にかかる内部統制の整備、運用および評価を行います。

③ 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。

29. 知的財産権の適切な取扱い、発明取扱規程の遵守

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、侵害しません。

② 私たちは、従業員の職務発明に関する規程（発明取扱規程）を遵守し、研究開発活動を推進します。

30. 秘密情報の適切な取扱い

① 私たちは、事業活動を通じて得た自社の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、他社その他の第三者の秘密情報を不正に取得・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、自社内で開示せず、自社のために使用しません。

③ 私たちは、電子化された秘密情報も書面化された秘密情報と同様に適切に管理します。

④ 私たちは、自己の個人的利益または第三者の利益のために、自社および他社の秘密情報を不正に使用しません。

31. 個人情報・個人番号の保護

① 私たちは、個人情報・個人番号の保護の重要性を認識し、関係法令等および社内ルールを遵守するとともに、個人情報・個人番号の保護の推進、漏洩防止等の体制を適切に構築・運営します。

② 私たちは、個人情報・個人番号の適正取得、利用目的の通知・公表、目的外利用禁止、安全管理、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・運営等、個人情報・個人番号の保護のための必要かつ適切な措置を講じます。

32. インサイダー取引規制等の遵守

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」といいます。）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、または自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。

33. コンプライアンス・ホットラインに関して

① 私たちは、組織の自浄作用を向上させ、コンプライアンスを推進するために、コンプライアンス・ホットラインを社内および社外に設置し、その積極的な活用に努めます。

② 私たちは、コンプライアンス・ホットラインを通じて通報・相談を受けた場合は、適切に対応します。

③ 私たちは、コンプライアンス・ホットラインを利用したことを理由として不利益な取扱いを行いません。

④ 私たちは、コンプライアンス・ホットラインの実効性を向上させるため、継続的に制度、運用等の見直しを行います。