

公正な 事業慣行

当社は、医薬品を取り扱う企業として
法令遵守はもとより、
高い倫理観に基づき行動するべく、
独自の行動基準を設けています。



社員一人ひとりのコンプライアンス教育を
徹底するとともに、お取引先の協力のもと、
適正な調達活動を進めています。

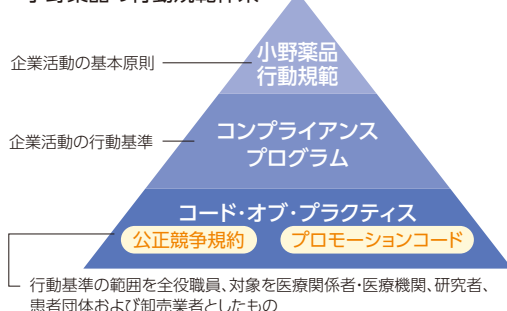
人の生命に関わる医薬品を扱う製薬会社としての責任を自覚し、コンプライアンスを徹底しています。

企業倫理の推進

倫理体系

当社ではこれまで、企業活動において、法令のみならず社会一般の慣習や規範に基づいた行動をとることを企業倫理の基本とし、法令や社内外のルールを遵守することの重要性を周知し、その理念の浸透に取り組んできました。当社の倫理体系は、まず企業活動の基本指針としての「小野薬品行動規範」、その活動の行動基準として「コンプライアンスプログラム」、さらにはプロモーション活動等に関わる業界基準を基にした「コード・オブ・プラクティス」から構成されています。当社はこれらの行動規範体系に沿って、倫理感を持つとともに法令遵守に取り組んでいます。

●小野薬品の行動規範体系



コンプライアンス推進体制

当社はコンプライアンス推進のため、倫理担当役員を任命し、その下に倫理委員会を設置し、コンプライアンスに関する問題の検討・審議や研修等の企画・推進を行っています。また、社内および社外に内部通報窓口を設置することなども含め、問題発生時の未然防止や迅速な解決を図れる組織体制を整えています。なお、子会社に対しては、コンプライアンス違反が発生しないように体制の整備や規程の整備などを行うよう指導し、関連会社や取引先に対しても同様のことを強く求めています。

コンプライアンス教育活動

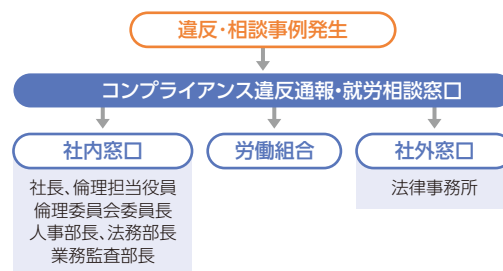
当社では社員へのコンプライアンス意識向上のため、次のように研修活動を行っています。

①毎年、研修強化月間(3カ月)を設定し、全社員を対象とした各部署のリーダーによる研修とeラーニング・システムを用いたコンプライアンス全般知識の教育・徹底を行っています(情報セキュリティに関する研修は別途実施)。

②法令や業界の取り決めに基づき策定した自社基準については、関係部署への定期的な研修を実施しています。例えば、営業本部においてはコンプライアンス推進部員が各営業支店に赴き、コンプライアンス研修の中で小野薬品コード・オブ・プラクティスのうち特に医療用医薬品プロモーションコードに関する社内基準の周知・啓蒙を、年間2〜3回の頻度で重点的に実施しています。

上記①や②の定期研修とは別に、違反事例発生時には未然・再発防止の臨時研修を実施しており、2013年度にはリーダーおよび全社員対象の臨時研修をそれぞれ1回実施しました。

コンプライアンス違反通報制度と就労に関する相談窓口



コンプライアンス違反を未然に防止するため、あるいは発生したコンプライアンス違反をできるだけ早期に察知し、次善の策を講じ、会社としての損失や信用の失墜を最小限にとどめるため、コンプライアンスに関わる相談窓口を社内を設置し、経営トップにも確実に伝わる体制を整備しています。また、社長や倫理担当役員にも直接相談・通報できる体制としています。さらに、社外の弁護士事務所も相談窓口として利用できるようにしているほか、相談・通報は匿名でも可能としており、社員等が相談や通報に躊躇することがないような制度にするよう心がけています。

研究・開発における倫理的配慮の取り組み

研究段階における取り組み

● ヒト由来試料使用における倫理的配慮

近年、臨床試験を実施する前に、ヒト由来試料を使用して薬の効果や副作用を予測する研究が進みつつありますが、ヒト由来試料を用いた研究の実施にあたっては、提供者の個人情報の保護など、十分な倫理的配慮が必要となります。当社では、国の基本指針に基づいた「ヒト組織を用いた研究」倫理規定および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」倫理規定を定め、ヒト由来試料を使用する研究については、倫理審査委員会において倫理的および科学的妥当性を審査した上で研究を実施しています。



● 動物実験における倫理的配慮

当社は、人々の健康な生活に役立つ医薬品を開発して社会に貢献したいと願っており、そのためには実験動物を用いた創薬研究が必要不可欠です。こうした実験動物を用いた研究は、動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物に出来る限り苦痛を与えず、必要最小限の動物数で目的が達成されるものでなければならないと考えています。このため、動物福祉に配慮した適正な実験を実施するために社内に動物実験委員会を設置し、Replacement(代替試験法の積極的な採用)、Reduction(実験動物数の削減)、Refinement(苦痛の軽減)を考慮しているかについて事前に審査し、適正に試験を実施しています。

さらに、動物実験の実施状況について自己点検・評価を行い、動物実験が適正に実施されていることを確認するとともに、これらの取り組みについて第三者(公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団)による認証を取得しています。

開発段階における取り組み

● 臨床試験における人権上の倫理的配慮

臨床試験は、医薬品の開発においてその安全性や有効性を見極めるために欠かせないプロセスであり、被験者の人権を尊重し、安全性の確保に細心の注意を払い、高い倫理性を持って厳正に実施されます。当社は、薬事法などの関係法規、さらにはヘルシンキ宣言の精神を基に定められたICH-GCP*1の世界基準に従い、必要かつ十分な手順を踏むことで一歩ずつ確実に薬の真価を見極めていきます。



*1: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
(日米EU医薬品規制調和国際会議)において合意された医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)をいう。



公平かつ透明で環境に配慮した調達を行うために 取引規定を設け、お取引先の協力を得ています。

贈賄など、不正・腐敗防止に対する取り組み

日本の不正競争防止法、米国の海外腐敗行為防止法 (FCPA)、英国の英国賄賂防止法 (BRIBERY act) など、各国で法令が整備され、贈賄など、不正や腐敗行為に関わる法令遵守への関心が世界中で高まっています。そのような状況のもと、当社では行動規範体系のコンプライアンスプログラムに基づき、透明性の確保ならびに不正・腐敗行為の防止を強く意識するよう周知徹底研修を実施しています。FCPAやBRIBERY actなど海外の腐敗行為防止法令についても関係部署に対して研修を実施するなど、国内外の社会情勢を常に意識した取り組みを行うべく、社員に対し周知徹底を繰り返し行っています。

CSR調達

当社では公平かつ透明で環境に配慮した調達を行うために取引規定を設け、お取引先の協力を得ています。そのために購買担当者に「購買取引規定」に沿った行動を求めるとともに、購買組織への内部監査とお取引先へのアンケートを実施し、CSR調達活動を以下のように推進しています。

CSR調達方針

当社は、6つのCSR重点領域*に基づく調達活動方針を定めています。
(*コーポレートガバナンス、革新的な医薬品、人財・人権、環境、公正な事業慣行、社会)

購買取引についての基本的な考え方

1. 購買取引は、優れた財およびサービスを経済合理性に基づいて選択し、購入することを目的とする。
2. 購買取引は国内外に開放され、公平かつ透明とし、理解しやすい簡素な手続きによって行われる。
3. 購買取引は、企業が社会に貢献する良き市民としての役割を果たす上で、重要な役割を担っている。
また、企業は購買取引にあたっては資源保護、環境保全に配慮する。

活動基本方針	①関連法規、規則の遵守	わたしたちは、国内外の関連法規、規則を遵守し、高い倫理観に基づいた公正な取引を行います。
	②人権尊重	わたしたちは、調達活動において基本的人権を尊重し、不当な差別をすることなく、職務の遂行に努めます。
	③経済合理性	わたしたちは、優れた財およびサービスならびにお取引先の経営安定性などを十分に評価し、適正な基準に基づいて取引先の選定を行います。
	④公平な機会の提供	わたしたちは、すべての取引先に対して公平かつ透明性のある競争の機会を提供します。
	⑤環境に対する配慮	わたしたちは、調達活動において資源保護、環境保全に配慮します。
	⑥CSR調達	わたしたちは、当社グループのCSR活動の推進にあたり、調達活動全般にわたりCSRへの取り組みを推進します。

調達活動における取り組み

購買担当者は、公正で透明性の高い調達活動を行うために、「購買取引についての基本的な考え方」に基づいた「購買取引規定」に沿って行動することが求められています。当社では購買組織を他の組織から明確に区分するとともに、購買組織に対して定期的に内部監査を実施し、透明性を確認しています。

2014年度からは、CSR調達方針に基づいたアンケートをお取引先に実施していきます。

●活動目標と実績

中期的目標 (2013年～2017年)	2013年度計画	2013年度結果	評価	2014年度活動目標	2014年度活動計画
●コンプライアンス違反 ゼロ活動	●コンプライアンス違反をゼロ にする	●コンプライアンス推進活動を遂行したが、 違反事例の発生減少には至らなかった	△	●コンプライアンス違反をゼロに する	●研修(外部講師導入予定)、情報共 有および推進活動の連携
●CSR調達推進	●当社CSR方針に基づいた CSR調達方針の制定	●CSR調達活動方針は2013年度に制定	—	●当社CSR調達考え方をお取引 先へ浸透させていく	●お取引先にCSR調達アンケートを 実施する

評価基準 ○:達成 △:ある程度達成 ×:未達