

日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン

I. 「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改定にあたって

1. ガイドライン制定の目的

会員会社は、生命関連商品である医薬品を取り扱う企業として、極めて高い倫理観が求められています。また、会員会社は、漢方・生薬を取り扱うことから、他の医薬品企業にも増して、地球環境への配慮が求められています。本ガイドライン制定の目的は、会員会社が確固としたコンプライアンス推進体制を構築して事業活動を行うために、各社におけるコンプライアンス・プログラムを整備・運用するための指針となるものを示すことにあります。

これまで、贈収賄事件や品質に関わる違反など、多くの分野で企業の不祥事が起こり社会からの信頼が失墜し、市場からの退場に至った例も数多くありました。これらの問題は、コンプライアンスに対する意識の欠如が原因と考えられます。

会員会社が、安心・安全な製品を正しく社会に提供することこそが社会的責任であると考えています。企業が社会的責任を果たすために、経団連は、1991年に「企業行動憲章」を制定し「コンプライアンス」の推進を唱え、また、日薬連は、1983年に「製薬企業倫理綱領」を制定し、製薬業界の社会的責任を唱えてきました。なお、近年では、「コンプライアンス」の推進を含め内部統制システムの運用が求められてきています。

「コンプライアンス・プログラム」は、「法令、ルール、企業倫理に則した企業活動のためのプログラムやシステム」だけでなく、コ

ンプライアンス推進のための組織体制および行動基準等の指針も含んでいます。

また、企業は、法令の遵守のみならず、社会的要請であるところの公正さ、誠実さといった企業倫理に基づく行動、環境保護等の企業市民としての責任ある行動が求められており、これらを含むコンプライアンス体制が求められます。

なお、各社におけるコンプライアンスのためのプログラムや守るべき基準の名称は、各社各様であります。協会では「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」と称することとしました。

2. ガイドライン制定に至る背景

経団連は、2010年9月に「企業の社会的責任」を取り巻く状況変化を踏まえ、「企業行動憲章—社会の信頼と共感を得るために—」を改定し、国の内外において、人権を尊重し、関係法令、国際ルールおよびその精神を遵守しつつ、持続可能な社会の創造に向けて、高い倫理観をもって社会的責任を果たしていくことを掲げました。2017年11月には、革新技術を最大限活用し、人々の暮らしや社会全体を最適化した未来社会「Society5.0」の実現を通じた「SDGs（持続可能な開発目標）」の達成を目指して企業行動憲章を改定しています。

製薬協は、このような経団連の動きを受けて、医薬品業界においても、経営活動や事

業活動のすべての場面において、法令、企業倫理に基づいた経営、事業活動をより一層、推進していく観点から、2011年3月に「製薬協企業行動憲章」および「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改定を行いました。2018年10月には製薬企業の使命を果たすことに加え、ESG（環境・社会・ガバナンス）に配慮した事業活動を展開し社会の継続的発展に寄与すること、および持続可能な社会の実現に貢献することを柱に企業行動憲章を改定しました。また、臨床研究法の施行や公益通報者保護法ガイドラインの公表など、法改正や社会の動きといった環境変化を反映するために「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改定を行いました。

2021年8月には医薬品の製造業者、製造販売業者に対する法令遵守体制の整備を義務付ける改正医薬品医療機器法が施行され、具体的な取組みが「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」として示されています。

日漢協会員会社においても、法改正や社会の動きといった環境変化を反映するためにそれぞれのプログラムを構築し、適確に運営することが求められます。

3.日漢協としてのコンプライアンスに関する取組み

日漢協では、会員会社におけるコンプライアンスの取組みを推進するため2011年に「企業倫理委員会」を設置し、翌、2012年には「日漢協企業行動憲章」並びに「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を制定いたしました。

日漢協は、会員会社が一丸となってコンプライアンスの徹底を図り、違法行為に陥ることなく正常な企業活動を継続し、発展していくことを目指します。特に、地球環境への取り組みを根底に、コンプライアンスを通じた「社会的責任」を果たしていくことを目標に掲げ、会員会社の社内体制の構築・再整備および企業倫理向上に向けて推進していくこととしました。

会員企業のコンプライアンスへの取り組み状況を確認するために、2013年に「コンプライアンスへの取り組み状況に関するアンケート調査」を実施しました。この結果、コンプライアンスへの対応等の課題が明確となり、2016年に行政の講演会を実施するなどコンプライアンスの浸透に取り組みました。その後、4年余りが経過した2018年に会員会社におけるコンプライアンス体制の充実に向けて対応策の構築を図ることを目的に再度アンケート調査を実施し、コンプライアンス意識の向上に取り組み、事業執行の透明性・公正性を担保するとともに、会員会社等からの社会的な信頼を確保・向上することを目的とした協会活動における「コンプライアンス規程」を策定しました。

今後も、会員会社へのコンプライアンスに対する姿勢の周知徹底のため、ホームページへの本ガイドラインの掲載、研修会の開催、会員会社の取り組み状況の把握等に取り組んでいきます。

4.日漢協会員会社への要請

日漢協は、「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」等の制定にあたり、会員会社に対し、企業不祥事発生 of 未然防止のために、自社の状況等を考慮して、次

の取り組みに沿ったコンプライアンスの体制を構築することを要請します。

- 1) 「日漢協企業行動憲章」を参考に会員会社自らの「企業行動憲章」を策定します。
- 2) 会員会社の「企業行動憲章」を基本にコンプライアンスに係わる方針を策定します。
- 3) 「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を参考に会員会社の「コンプライアンス・プログラム」を各社の状況に応じて策定・整備します。
- 4) 企業行動憲章やコンプライアンス・プログラムは、社会情勢の変化、法令の改正、社内での違法行為の発覚、社内状況の変化等に対応するために、必要に応じて、かつ定期的に見直します。
- 5) 経営トップから、役員や従業員に対し、繰り返しコンプライアンスの方針を示し、その徹底を訴えて、不当な行為によって利益を追求することのないよう、メッセージを伝えます。
- 6) 会員会社は構築したコンプライアンス・プログラムを適切に運用し、実行します。

II. 会員会社における「コンプライアンス・プログラム」構築・運営のためのガイドライン

コンプライアンス・プログラムとは、会員会社が企業不祥事の発生を未然に防止することを目的としたコンプライアンスを推進するためのマネジメント・システムです。

会員会社においては、コンプライアンス体制を構築し、毎年、コンプライアンスを实のあるものにするための計画を策定し、継続的に運営することが必要とされています。会員会社におけるコンプライアンスへの取り組みは、次のような事項を含んでおり、各社の組織規模等に応じコンプライアンス・プログラムの整備が必要です。

1.コンプライアンスに基づく経営

- (1)経営トップによるコンプライアンスに関する方針の明確化
- (2)経営者による各部門、従業員、グループ会社へのコンプライアンスに関する方針の継続的発信
- (3)経営トップへの定期的なコンプライアンス活動に関する報告
- (4)社内、株主、社外への事業報告書、ホームページ等による会社としてのコンプライアンスへの取り組みの発信・公表
- (5)経営者による取引先、グループ会社等へのコンプライアンスの要請

2.組織体制の構築

- (1)コンプライアンス担当役員・責任者などの任命とコンプライアンス推進のための委員会の設置・運営
- (2)従業員の相談、提案、通報等を受け付けるホットラインの設置・運営

3.コンプライアンスに関する行動規範、社内規定等の制定・定期的な見直し

4.情報の共有

5.コンプライアンスへの理解度・浸透度の把握

- (1)社内におけるコンプライアンス・アンケートの実施および問題点の把握とその改善への取り組み
- (2)社内報、社内ホームページ等によるコンプライアンスや新しい法令の啓発

6.計画的、継続的な教育・研修の実施

7.コンプライアンスの人事考課への反映

8.コンプライアンス・プログラムの実行状況確認

9.違反事例への対応と再発防止の徹底

コンプライアンス・プログラムでは、(1)計画・策定 (Plan)、(2)実施・運用 (Do)、(3)監究 (Check)、そして、(4)改善 (Act) のサイクル (PDCA サイクル) を繰り返すという循環モデルによるスパイラルアップと継続的な実施が必要です。

1.コンプライアンスに基づく経営

コンプライアンス・プログラムを構築したり企業倫理委員会等を設置してもそれが表面的なものであったり、経営トップがコンプライアンスを軽視する発言・行動を行うと、従業員からは、コンプライアンスへの取り組みが建前だけで、コンプライアンスを重視していないとみなされます。会員会社は、コンプライアンスを経営の最優先事項として掲げ、経営トップの明確な姿勢と積極的な主導のもと、全社を挙げてコンプライアンスに取り組むことが望まれます。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」では、法令遵守体制の基礎となるのは、製造販売業者等の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員（経営トップ）が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。」とされています。

(1)経営トップによるコンプライアンスに関する方針の明確化

会員会社は、企業倫理・法令遵守を経営の最優先事項として掲げ、経営トップの明確な姿勢と積極的な主導のもと、全社を挙げてコンプライアンスに取り組むことが望まれます。

経営者が率先してコンプライアンスを経営の柱の一つとして、個々の事業活動の中にコンプライアンスを前向きに活かしていくことが何よりも重要です。

(2)経営者による各部門、従業員、グループ会社へのコンプライアンスに関する方針の継続的発信

最も大切なことは、経営者からの継続的なコンプライアンスのメッセージ、情報発信であります。経営トップから、あるいはコンプライアンス担当役員・コンプライアンス責任者から、役員・従業員と接する様々な機会を捉え、また、社内報や社内ホームページ等を利用して、継続的にコンプライアンスに関するメッセージ、情報を発信し、すべての役員・従業員にコンプライアンス違反を起こさないとの意識を浸透させていくことが大切です。そのためには、コンプライアンスの徹底のための計画を立て（Plan）、その計画を実施し（Do）、その実施状況をよくみて計画に問題がないかを点検し（Check）、問題があればその点を改善する（Act）、一連のPDCAサイクル(注)を回すことによって継続改善をしていくことが重要です。

(注)PDCAサイクル：Plan（計画）・Do(実行)・Check(評価)・Act(改善)の4段階を繰り返すことによって、業務を継続的に改善していく手法のこと

(3)経営トップへの定期的なコンプライアンス活動に関する報告

コンプライアンス推進部門は、各部門での自主的なコンプライアンスへの取り組み状況も含めて、社内のコンプライアンス活動について、経営者に対して定期的に報告することが必要です。経営トップからのコンプライアンスに関する情報発信は、社内への強いメッセージとなり、効果を発揮します。そのためにも、社内の現状を経営者に

報告することは重要であり、取締役会や経営トップ等に対して定期的に報告することが大切です。

(4)社内、株主、社外への事業報告書、ホームページ等による会社としてのコンプライアンスへの取り組みの発信・公表

社内、株主、社外に対して社内のコンプライアンス活動の情報を開示することは、会社活動をより正しく理解してもらう上において重要です。また、CSR報告書、事業報告書等のほか、ホームページ等の媒体も含めて、社外にコンプライアンス活動を発信することは企業価値を向上させる面からも大切です。

(5)経営者による取引先、グループ会社等へのコンプライアンスの要請

会員会社がコンプライアンスを徹底させるためには、国内外のグループ各社に対しても、コンプライアンスの徹底を要請する必要があります。子会社の違法行為につき親会社の責任が問われる場合があるほか、社会からは子会社と親会社が同一視される可能性があります。そのため、国内外のグループ会社における事業の内容に照らして、それぞれが関連する法令に基づいたコンプライアンス体制を確立していることを確認する必要があります。また、取引先についても、同様に、取引を開始するにあたって、また継続的にコンプライアンス体制や推進状況を確認することも大切です。

2.組織体制への構築

(1)コンプライアンス担当役員・責任者などの任命とコンプライアンス推進のための委員会の設置・運営

社内にコンプライアンスを周知徹底し定着させるためには、まず、それを推進する組織体制が整っていなければなりません。具体的には、コンプライアンス担当役員・責任者の任命、コンプライアンス委員会の設置、コンプライアンス担当部門の設置などです。担当役員・責任者には、経営トップに直接報告、意見具申を行える人間を任命するとともに、コンプライアンス推進部門には専任者を配置することが望まれます。

なお、「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」では、「製造販売業者等全体としての法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する役員（コンプライアンス担当役員）を指名することは、全社的な法令遵守についての積極的な取り組みを推進し、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から有用である。」とされています。また、「製造販売業者等の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい。」ともされています。

(2)従業員の相談、提案、通報等を受け付けるホットラインの設置・運営

職場でコンプライアンス上の問題があれば、その職場におけるほかの問題と同様に、通常の報告・連絡・相談のルートで情報が流れるのが一般的と考えられることから、風通しのよい職場づくりが重要です。しかしながら、職場の上司が絡んだコンプライア

ンス問題等ではこうした通常ルートでは伝え難い場合があります。そういう場合に、コンプライアンス統括部門などに直接コンプライアンス問題を通報または相談できるようにする仕組みとして、内部通報制度があり、2004年6月の公益通報者保護法成立後、多くの企業で導入されています。コンプライアンス統括部門を窓口とするほかに、社外にも通報や相談ができる仕組みを設けているケースもあります。

しかしながら、近年においても企業の内部通報制度が十分に機能せず、大きな不祥事に発展した事例が発生していることを踏まえて、消費者庁が公益通報として保護されるための要件や不利益な取扱いを抑止するためのあり方などを見直して策定した「公益通報者保護法を踏まえた内部通報制度の整備・運用に関する民間事業者向けガイドライン」が2016年12月に公表されました。また、2022年6月には改正公益通報者保護法が施行され、公益通報者保護要件の緩和、保護範囲・内容拡大などが図られるとともに、企業には体制整備、通報関連情報の守秘義務などの取り組みが義務付けられました（従業員数が300名以下の事業者については努力義務）。

会員会社においては、改正公益通報者保護法を踏まえ、自社の業容・業態にあわせて、職制を通じたルート以外の通報・相談窓口を設置し、従業員に利用を促すほか、不正の発見および是正に繋がる安心して通報・相談ができる内部通報制度の整備・運用に努めることが重要となります。

3.コンプライアンスに関する行動規範、社内規定等の制定・定期的な見直し

コンプライアンスに関する行動規範、社内規定等は、定期的に見直さなければなりません。倫理の基準は時代とともに変遷し、また、法令も随時改正され新たに制定されます。したがって、行動規範等を常に企業や社会の現状に即したものとしておかなければ、形骸化しその存在価値は極めて希薄なものになってしまいます。そのため、「コンプライアンス・プログラム」や「企業行動憲章」は、社会情勢の変化、法令の改正、社内での違法行為の発覚、社内状況の変化等に対応するために、必要に応じて、かつ定期的に見直します。

4.情報の共有

情報の共有には様々な手段があります。社内ホームページなどを通し、コンプライアンス遵守に向けたさまざまな情報を事例紹介の形でわかりやすく発信したり、コンプライアンス上のリスクを洗い出し、発生の可能性や影響度を考慮した情報等を発信し、コンプライアンスに対する意識の醸成、啓発に取り組むことも情報の共有の一つの手段であると考えます。

5.コンプライアンスへの理解度・浸透度の把握

(1)社内におけるコンプライアンス・アンケートの実施および問題点の把握とその改善への取り組み

役員・従業員のコンプライアンスの理解度・浸透度を把握するための効果的な方法としては、アンケート等の実施が考えられます。その結果については、取締役会等経営トップに報告するとともに、役員・従業員に

対し随時フィードバックすることが重要です。

(2)社内報、社内ホームページ等によるコンプライアンスや新しい法令の啓発

経営トップをはじめ全ての役員が継続的にコンプライアンスの重要性や新しい法令の啓発のために、機会あるごとにメッセージを発信します。社内報や社内ホームページ等などを利用し発信することも大切です。

6.計画的、継続的な教育・研修の実施

プログラムがその本来の機能を有効に発揮するためには、各部門における通常ルートによるコンプライアンスの徹底のほか、コンプライアンス担当部門を中心に絶えずコンプライアンスの意義・重要性を強調し、経営者、役員および従業員の共通の価値観としてプログラムの内容を広めていくことが必要です。

入社時や管理職研修等の研修の際には、必ずプログラムに関する内容を組み込み、繰り返し説明することが望まれます。また、コンプライアンスに関する新たな法律の制定・改正に伴う関連教育・社内講習会の実施による法律の遵守体制の強化を常に図ることが望まれます。

7.コンプライアンスの人事考課への反映

従業員のコンプライアンスに則った業務実績につき、人事考課項目とすることを考慮することが望まれます。

人事考課は、従業員の企業に対する貢献度を査定するものであり、コンプライアンスへの姿勢を考課項目とすることも検討する価値があります。

8.コンプライアンス・プログラムの実行状況確認

定期的な、コンプライアンス・プログラムの実行状況の確認が必要です。会員会社を取り巻く法令や企業倫理の周知徹底を図っていても、遵守されているかの確認を必ず行うべきです。

コンプライアンス・プログラムの実行状況確認の意義は、故意のコンプライアンス違反や現場段階で問題の存在を確認できなかったため生じたコンプライアンス違反、存在は認識できていたが誤った判断をして起こったコンプライアンス違反の早期発見と、同じ過ちを二度と繰り返さないようにするためのものです。

9.違反事例への対応と再発防止の徹底

社内監査・調査や内部通報等により、コンプライアンス違反が判明した場合には、会社として厳正かつ公正に対処することが、再発防止とコンプライアンス意識の向上につながるものと考えられます。

コンプライアンス担当責任部署は、事実を徹底的に調査し、違反事例の速やかな改善に向けた行動が必要です。

また、必要に応じて、監督官庁、業界団体への報告やメディアを通じた一般への公表、社外委員が参加する第三者委員会を設置して調査・検証を実施することも考えられます。

なお、監督責任者等の処分にあたっては、社内ルールに従い、公平・公正に行うことが重要です。

また、二度と同様の違反事例が発生しないよう問題点の検証を実施し、必要に応じ行動規範・社内規定等の見直しを実施するとともに、コンプライアンス教育・研修制度

等の見直しを図ることも必要です。さらに、他の部門やグループ会社においても類似の違反が生ずることがないように、必要に応じて、違反事例を一般化した上で、自社またはグループ会社内で共有することも考えられます。

<改定履歴>

2012年5月 制定

2020年5月 改定

2023年9月 改定