



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。

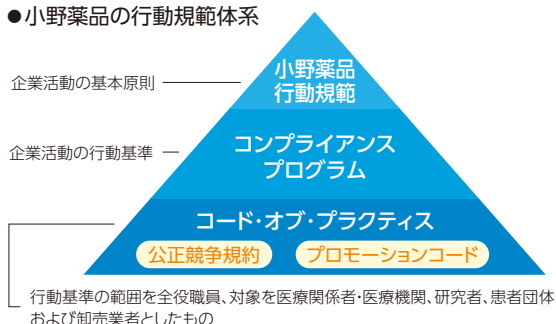
当社は医薬品を取り扱う企業として、法令遵守はもとより高い倫理観に基づき行動するべく、独自の行動基準を設け、社員一人ひとりへの教育を徹底しています。

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、問題発生の際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。

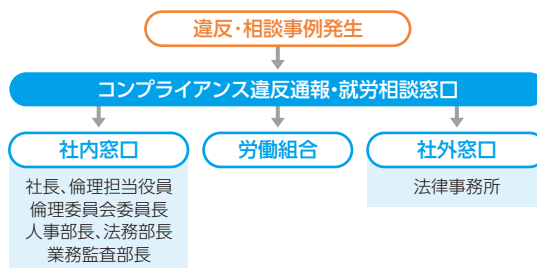
コンプライアンス教育活動

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、違反事例発生時に未然・再発防止のために臨時研修を実施することもあります。

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に設置し、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、相談や通報を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」倫理規程および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」倫理規程を定め、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。

● 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*1やICH-GCP*2の世界基準に従い、必要で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: 1964年、世界医師会総会で採択された「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告」をいう。生物医学的研究は、最終的にヒトを対象とした試験によらなければ、実際の医療に寄与するものにならない。現在の臨床試験は、1964年のヘルシンキ宣言を倫理的基盤としている(出典:公益社団法人 日本薬学会)

*2: 日米EU医薬品規制調和国際会議の略称であり、ICH-GCPIはそこで採択された医薬品の臨床試験の実施に関する基準(ガイドライン)のこと(出典:独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

■ 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倫理委員会を設置し、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、適正な試験の実施を心がけています。

■ 遺伝子資源の公正な利用

当社では、「ヒトゲノムに関する基本原則」(平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ)および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年2月8日全部改正、文部科学省、厚生労働省、経済産業省3省取りまとめ)に基づき、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」が倫理的、科学的妥当性を確保し、提供者およびその血縁者個人の尊厳や人権が損なわれることのないように倫理審査委員会を平成13年8月6日より設置し、申請された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」にかかわる試験の内容について、倫理的、科学的妥当性を審査しています。なお、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の全部改正に伴い、現在、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」倫理審査委員会規則の見直しを行っています。

製品責任

くすりの信頼性を確保する体制

当社は有効性、品質、安全性に優れた医薬品を安定して供給するとともに、医療現場で適正に使用していただけるように情報提供と情報収集活動を行っています。医薬品リスク管理計画の策定や医薬品品質システムの運用を開始し、常に患者さんを最優先に考え、これらの活動を通じて患者さんや医療関係者が安心して医薬品を使用していただけるように信頼性を確保する体制を構築しています。

信頼性確保の取り組み

● 品質保証の基本方針

小野薬品の品質保証ポリシー

医薬品は、健康の確保と疾病の治療に重要な役割をもつ生命関連製品であり、その品質は均一、かつ、安定に保たれ、安全性においても問題のないことが肝要である。従って、医薬品の品質の確保とその保証のみならず、健康の確保と疾病の治療の観点から市場に供給した医薬品の安全性・有効性の確保に努めねばならない。

製品回収

製品の有効性、品質、安全性に問題がある場合は、その情報を速やかに医療関係者に提供し、当該製品を回収する体制が整っています。定期的に回収を想定した訓練を実施することによって、有事の際にも迅速に回収できる体制であることを確認しています。

利便性向上の取り組み

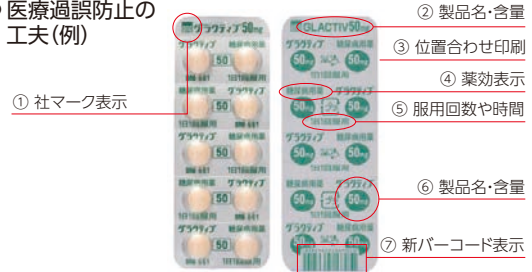
患者さんが製品を保管しやすいように安定性を改善したり、水なしでも飲める製品や小児でも飲みやすい製品を開発したりと、製品の開発や改良に取り組んでいます。また、医療機関での製品の取り違えを防ぎ、患者さんが使用方法を間違えないように、製品やその包装に直接必要事項を記入できる製品開発の取り組みを進めています。

適正使用のために

医療機関では患者さんに処方する前に、薬剤名、投与量などさまざまな確認が行なわれ、医療過誤を未然に防ぐ取り組みがされています。さらに患者さんご自身が服用される前に薬剤名、投与量などが確認できればさらなる安心安全につながります。

当社では患者さんとそのご家族、医師、看護師が薬剤を取り違えないように容器の表示をより分かりやすくしたり、PTPシートを分割しても薬剤名や含量が識別しやすいような表示を工夫して、医療過誤防止に努めています。

●医療過誤防止の工夫(例)



副作用情報

医薬品を適正かつ安全にご使用いただくために、医薬品の安全性情報(副作用)の収集と情報提供は製薬企業の重要な活動です。医薬品の安全性情報(副作用)は、患者さんや医療機関からの報告、製薬企業が実施する調査、学術論文などから収集します。収集した情報を評価し、必要に応じて添付文書の使用上の注意の改訂などの安全対策を実施しています。医療現場へのタイムリーな情報提供を通じて、医薬品を適正かつ安全にご使用いただけるよう取り組んでいます。

リスクマネジメント

1. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- (1) コンプライアンス、製品の品質・安全性、安全衛生、環境、災害および情報セキュリティ等に係るリスク管理については、それぞれ社内規則に基づき関連部署にて手順書の作成・配布、研修などを行うことにより対応します。
- (2) 経営に著しく影響を与えると判断されるリスクあるいは組織横断的なリスクについては、取締役社長以下、担当取締役や担当執行役員、関連部門の責任者などで構成する会議においてリスク状況の監視および対応を行います。突発的なリスクの発生時には、取締役社長が「緊急対策委員会」を招集し、速やかに問題の解決に当たります。
- (3) 各部門固有のリスク対応については、各部門が必要に応じて対応手順書の整備などを行います。

2. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- (1) 執行役員制度を導入し、担当部門における業務執行の権限を付与することで意思決定の迅速化・経営の効率化を図り、環境の変化に即応した経営が実現できる体制としています。
- (2) 取締役会を原則毎月1回定例に、また、必要に応じて臨時に開催し、重要事項の決定ならびに取締役の業務執行状況の監督などを行います。
- (3) 取締役社長以下、各部門を担当する取締役や執行役員、関連部門の責任者などを構成員とする経営戦略会議において、経営戦略や喫緊の経営課題、重要な業務執行に関わる問題、全社的な業務執行に関わる問題、各部門からの重要な報告事項について検討・審議し、必要に応じて取締役会に検討結果を具申・上程します。

3. 当会社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社企業グループ全体の法令遵守体制・リスク管理体制については、当社が的確な助言・指導を行い推進しています。なお、グループ各社の経営については、その自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての事前協議を行います。