

Compliance Handbook

Eisai Network Companies

コンプライアンス・ハンドブック 第8版



Japanese Version

March 2021

めざす企業像

一人ひとりが法令と倫理を遵守したビジネス活動を徹底し
いかなる医療システム下においても存在意義のある
ヒューマン・ヘルスケア企業

CEOからのメッセージ

企業におけるコンプライアンス事案はホワイトカラーブライムとも言われており、個人、企業双方に不幸な結末をもたらします。犯罪の意図がある事案、例えば公金横領などにおいて、社は社員に損害賠償の請求をしたり、刑事訴追をしなければならないケースもあります。全ての事案で当該人物は社を去ることになります。今一つの事例、これは会社のためだとして行われる事案があります。その一つでもある価格談合や生産調整などのカルテル事案などでは一時の収益はみせかけでアップするかもしれません、その数百倍にも及ぶ課徴金が課せられ、社員の一部や役員においても実刑が科せられることとなり、全ての係争が終結するのに10年近くを要するものとなります。全く割に合うものとはなりません。

それに加えハラスマントといった労働法事案なども被害にあわれた人々の痛みは甚大であり、大きく社の統制を揺るがすことになります。

Dataや品質、情報についてのごまかしや虚偽報告は重大なリスクを社にもたらします。これらは社の根幹を揺るがすこととなり、信用の失墜、社業の非継続などの結末をむかえることもあります。社が傾いたり、不本意なる企業統合に巻き込まれる端緒ともなります。

誰にもバレないからやる、自分の周りがやっているからOKだ、自分に裁量権があるからその範囲で多少のことは大丈夫だといった意識は全てその当事者や組織が腐敗していることを意味します。いかなる意味でも情状酌量の余地はありません。

エーザイにとって最も大切な患者様をはじめとするステークホルダーズとの信頼はコンプライアンスが守られていることが絶対条件・前提であることを、この際皆様としっかりと共有するものです。

2021年3月
代表執行役CEO

内藤 晴夫



コンプライアンス
委員会
委員長からの
メッセージ

世界中で生活様式やビジネスの様式が劇的に変化しています。特に、日々の生活においてもビジネスにおいても人と人が顔を合わせる機会が大きく減っており、コミュニケーションを難しくさせています。今、私たちは従来の方法にとらわれることなく変化に対応しなければならない状況にあります。

このようにビジネスのあり方が変わっていったとしても、コンプライアンスについては変わることはありません。私はエーザイにコンプライアンス委員会が設置された当初から20年以上にわたり、エーザイでのコンプライアンス推進に対し助言を続けており、現在エーザイには素晴らしいコンプライアンス・プログラムとコンプライアンス推進体制が整っていると言えます。しかしながら、コンプライアンスに対する意識が欠ける社員や、コンプライアンスを遵守しない社員がいれば、これは無意味なものになってしまいます。

エーザイのコンプライアンス・ハンドブックはグローバルで共通です。このハンドブックには国や地域にかかわらず、一人ひとりが守らなければならない大切なことが集められています。そして、このハンドブックに示された内容は、エーザイにおける20年以上にわたるコンプライアンスの歴史が重ねられたものであり、その本質は改訂を経ても変わることがありません。

2021年3月
コンプライアンス委員会 委員長

スチュアート ミケルジョン



チーフ
コンプライアンス
オフィサーからの
メッセージ

私は、2000年当時、エーザイ初となるグローバルなコンプライアンス・プログラムの立ち上げに微力ながら関わっておりました。当時は、コンプライアンスを取り巻く環境は地域により

様々であり、グローバルな基準を当てはめることに少なからず抵抗を受けることもあったと記憶しております。しかしながら、コンプライアンス委員会を立ち上げ、ミケルジョン委員長をはじめとしたリーダーシップの下、強い意思を持って積み重ねてきた骨組みが現在のエーザイのコンプライアンスを形作っており、基本要素についてはそれを維持し続けていることに大きな誇りを感じています。

時代の変化とともにコンプライアンスへの要請が多様化し、その閾値も常に高まり続けていることを実感します。その変化をしっかりと受け止めつつ、より良いエーザイのためにすべきことを考え続け、今回のハンドブックの改訂に至りました。

しかしながら、コンプライアンスを遵守した事業活動は、チーフコンプライアンスオフィサーヨ担当部門の努力だけで成せるものではありません。このハンドブックを手に取る、皆様一人ひとりの絶え間ない努力が何よりも大切です。是非、皆様にはこのハンドブックを指針としていただき、エーザイのコンプライアンスである「法令と倫理の遵守」に則った行動を常に取っていただくようお願いします。

最後に、コンプライアンスに関する課題を解決するために最も重要なのは、「早めに察知して対応する」ということです。エーザイでは内部通報制度を整備しており、通報者は保護されます。もし、皆様がコンプライアンス違反やそれにつながりそうなことを感知したら、速やかに通報していただきたいと思います。

2021年3月
チーフコンプライアンスオフィサー

田中 光明



ENW企業行動憲章

2000年 3月制定
2021年 3月改定

私たちは、患者様とそのご家族の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足するために事業活動を行っています。私たちは、いかなる医療システム下においてもヒューマン・ヘルスケア (*hhc*) 企業として、患者様と生活者の皆様に貢献できる製品とサービスを提供します。

私たちは、企業理念の実現のために、持続可能な経済成長と社会的課題の解決に資する事業活動を展開するとともに、常にコンプライアンス (法令と倫理の遵守) の考えに基づいて適時・適切な判断と行動を行います。

私たちは、ここに、コンプライアンス実行のための企業行動憲章を定めます。コンプライアンスは社のすべての活動の中で最優先されるものであり、企業存続の基盤です。ENWのすべての役員は、本憲章の内容と精神を実現することが自らの役割であることを認識するとともに、率先垂範の上、従業員がコンプライアンスを実践するよう導きます。そして、ENWの従業員一人ひとりは、これを厳守し、最善の努力を払って日々行動します。

1. 私たちは、患者様、生活者、株主、投資家、従業員、医療に携わるすべての人々、取引先、地域社会などのステークホルダーズとの信頼関係を築きます。
2. 私たちは、公明正大に競争し、贈収賄をはじめビジネス上のいかなる不当な利益のやり取りをしません。
3. 私たちは、会社が保有する情報を適正に管理し、正確・完全・公正に記録します。
4. 私たちは、会社情報を適時・適切に開示するとともに、ステークホルダーズと透明性のあるコミュニケーションを図ります。
5. 私たちは、職場において、多様性を尊重し、公平に、敬意を持つて、差別をしないという原則に従って行動します。
6. 私たちは、健康と安全に配慮した職場環境を確保します。
7. 私たちは、各国や地域の法規を遵守するとともに、高い倫理観を持って行動します。
8. 私たちは、いかなる国や地域において事業を展開する場合にも、人権を尊重し、児童労働、強制労働、人身取引等を許しません。
9. 私たちは、良き企業市民として、社会的課題の解決、社会の発展に貢献します。
10. 私たちは、政治・行政とは、公正で透明な関係を維持します。
11. 私たちは、反社会的勢力との関係を排除し、関係遮断を徹底します。
12. 私たちは、地球環境の保護を重視した事業活動を行い、環境保全に努めます。

ENWにおけるコンプライアンス

1 ENWにおけるコンプライアンスとは

エーザイネットワーク企業(ENW)*におけるコンプライアンスとは、法令、ENWの各ポリシーおよび手続きを定めたルール(手続ルール)だけでなく、ENWの倫理基準の遵守を意味しています。

ENWの倫理基準とは、「あらゆる企業活動において、患者様とそのご家族の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、誠実性、他者への敬意、透明性を満たすという考え方」をいいます。

誠実性

私たちは、誠実性を持って行動し、責任ある方法で対話し、ステークホルダーズとのコミュニケーションにおいて正確、合法、公平であることを目指します。

他者への 敬意

私たちは、適切に建設的な姿勢で、敬意を持ってステークホルダーズと接します。

透明性

私たちは、透明性を確保するよう努めるとともに私たちのビジネス活動をステークホルダーズに開示します。

ENWのコンプライアンス

法令、ENWの各ポリシー、
手続ルール

ENW倫理基準
(誠実性、他者への敬意、透明性)

*コンプライアンス上のENWとは、エーザイ株式会社および子会社を指しています。

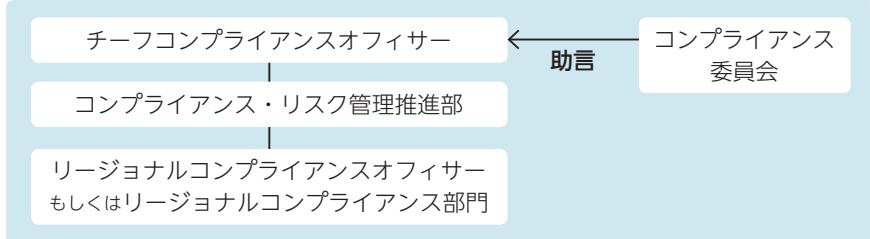
2 コンプライアンス推進体制

チーフコンプライアンスオフィサーが、コンプライアンス推進体制を整備し、法令、ENWの各ポリシー、手続ルールおよび倫理基準に従って、厳格にコンプライアンスを推進しています。リージョナルコンプライアンスオフィサーまたはリージョナルコンプライアンス部門が、各地域に応じたコンプライアンス・プログラムを整備し、推進活動を行っています。

コンプライアンス推進活動は、国内外の弁護士等、社外のコンプライアンス委員による客観的なレビューを定期的に受けています。

ENWにおけるコンプライアンス・プログラムは、コンプライアンス推進体制、ENWの各ポリシーや手続ルール、良好なコミュニケーションと効果的な研修、組織における報告体制、内部統制の構築・整備および運用、コンプライアンス・カウンターへの相談・通報等から構成されています。

■ コンプライアンス推進体制図



3 コンプライアンス担当部門

コンプライアンス担当部門は連携して、グローバルおよび地域のコンプライアンス・プログラムの推進を担当しています。また、コンプライアンス違反が疑われる際の通報窓口もあります。地域によっては、コンプライアンスの相談窓口としての機能も有しています。

コンプライアンス担当部門は、コンプライアンス違反や違反の可能性のある行為の調査を行います。

コンプライアンス担当部門は、法令、ENWの各ポリシー、手続ルールおよび倫理基準に従って、ENWのすべての役員および従業員が厳格にコンプライアンスを遵守するためのサポートを行う部門です。

目次

CEOからのメッセージ	1
コンプライアンス委員会 委員長からのメッセージ	2
チーフコンプライアンスオフィサーからのメッセージ	3
ENW企業行動憲章	4
ENWにおけるコンプライアンス	6



私たちにとっての行動指針とは

11

1.1 私たちの責任	12
1.2 経営者としての責任	13
1.3 コンプライアンスに関する相談と通報	14

Part 1



私たちの職場環境

17

2.1 差別のない職場	18
2.2 ハラスマントのない職場	19
2.3 健康と安全	21
2.4 薬物とアルコールの濫用	22

Part 2



ビジネス活動

23

3.1 研究開発活動	24
3.2 製造活動および流通	27
3.3 プロモーション活動	28
3.4 安全性に関する情報の伝達	30
3.5 医療関係者、医療機関および患者団体等との交流	32
3.6 公正な競争	33

Part 3



Part 4

不正の防止 35

4.1 不正のリスクと防止	36
4.2 利益相反	38
4.3 贈収賄および汚職の防止	39
4.4 資産の不正流用	41
4.5 適正な財務報告	42
4.6 データ不正の防止	43



Part 5

情報の適切な使用と管理 45

5.1 記録の作成と保存	46
5.2 知的財産	47
5.3 情報資産の適正な管理	48
5.4 ソーシャルメディアの適切な使用	51
5.5 インサイダー取引の禁止	52



Part 6

社会との関係 53

6.1 人権の尊重	54
6.2 環境の保全	55
6.3 納税、財務報告	56
6.4 寄付	57
6.5 反社会的勢力との関係遮断	58

行動指針

1) 行動指針とは？

この行動指針は、ENW企業行動憲章に従って、ENWのすべての役員および従業員が日々の業務を遂行する過程で、守るべき基準や倫理基準を定めています。

2) 行動指針の対象は？

この行動指針は、ENWのすべての役員および従業員を対象にしています。



次ページから行動指針を

具体的な例とともにご紹介します

CHECK!

行動指針

Part 1

私たちにとっての 行動指針とは

- 1.1 私たちの責任
- 1.2 経営者としての責任
- 1.3 コンプライアンスに関する
相談と通報



1.1

私たちの責任

ENWのすべての役員および従業員は、法令やENWの各ポリシー、手続ルールおよび倫理基準に従う責任があります。私たちは、ENWの業務に適用される法令、ENWの各ポリシー、手続ルールおよび倫理基準を理解し、尊重するよう研修を受けなければなりません。

このハンドブックは、日々の業務を行ってゆく上で、私たちが潜在的な課題を理解するのに役立ち、様々な事態にどのように対応するかについて基本的な指針となります。

このハンドブックに示されていない状況について、私たちは、どのように行動すべきか、その状況に対してENWの倫理基準をどのように適用すべきか判断に迷う場合は、上司に相談する必要があります。

上司に相談しても解決されない、または上司以外の意見を聞きたい場合などは、コンプライアンス担当部門またはその他適切な部門に相談しなければなりません。

私たちは、法令やENWの各ポリシー、手続ルールおよび倫理基準に照らし、コンプライアンス違反行為や違反の可能性のある行為について、会社に報告する義務があります。

また、私たちには、コンプライアンス担当部門が行う調査に協力する義務もあります。

1.2

経営者としての 責任

「1.1私たちの責任」(前項)で記載したENWのすべての役員および従業員の責任に加え、役員および管理職は、日々の業務の中で、法令、ENWの各ポリシー、手続ルールおよび倫理基準に基づき、率先垂範する義務を負うとともに従業員が確実に遵守するように指導しなければなりません。また、職責の範囲におけるコンプライアンス上の懸念に対応し、解決しなければなりません。

コンプライアンス上の懸念に関する迅速で正確な報告は、コンプライアンス・プログラムの実効性を高める上で不可欠です。役員および管理職がコンプライアンス活動を実践することは、マネジメントの重要な部分であり、役員および管理職を評価する基準となります。

ENWでは、役員および管理職がコンプライアンス・プログラムを責任を持って実践し、適切なコンプライアンス体制が整備され、効果的に運用されていることを取締役会が監督しています。



1.3

コンプライアンス に関する 相談と通報

法令やENWの各ポリシー、手続ルールおよび倫理基準に従うことは、ENWのすべての役員および従業員の責任です。正しい行動が取られなかった場合には、ENWのビジネス活動や社会からの評価、さらには患者様にまで悪影響を与えてしまう可能性があります。

会社がコンプライアンス上の懸念に適切に対処するため、私たちは、自分自身または周囲の行動が正しいかどうか判断に迷う場合や正しくないと思われる行動が取られていると感じた際は、その懸念を必ず上司やコンプライアンス担当部門、またはその他適切な担当部門に相談しなければなりません。

1.3.1

コンプライアンス・ カウンターへの 相談・通報

コンプライアンス・カウンターとは、ENWのすべての役員および従業員がコンプライアンス上の懸念や疑問を感じた際の相談・通報窓口です。

もし、懸念や疑問を感じた際は、コンプライアンス・カウンターに相談・通報しなければなりません。

コンプライアンス・カウンターを利用できる事項

- 自分自身または周囲の行動が、法令やENWのポリシー、手続ルールおよび倫理基準に従っているか判断に迷うとき
- 上司以外に相談したい場合や、上司のアドバイスが法令やENWのポリシー、手続ルールおよび倫理基準に従っているか確認したいとき
- 法令、ENWのポリシー、手続ルールおよび倫理基準に従っていないと思われる行為を感知したとき

コンプライアンス・カウンターを利用できない事項

- 個人的な法律問題や、ENWでの職務に関係のない問題についてアドバイスを求めること
- 虚偽のコンプライアンス通報を行うこと

**1.3.2
報復の禁止**

ENWは、ENWのすべての役員および従業員に、コンプライアンス上の懸念を通報することを求めています。

コンプライアンス違反や違反の可能性のある行為を誠実に通報すること自体で罰せられたり、懲戒処分を受けたりすることはありません。

ENWは、通報を妨害しようとする行為、コンプライアンス違反や違反の可能性がある行為の調査を妨害しようとする行為を許しません。

また、通報者や調査協力者への報復行為やコンプライアンス違反通報を受けた担当者や調査を実施した担当者に対する報復行為も許しません。

このような行為は、コンプライアンス違反として懲戒処分の対象となり得ます。



1.3.3 秘密保持

コンプライアンス・カウンターは、コンプライアンスに関する相談・通報に関して、法的対応の必要上などやむを得ない場合を除いて秘密に取り扱います。それ以外の場合でも、本人の同意なく一方的に相談・通報者の情報を開示することはありません。

コンプライアンス・カウンターから調査依頼を受けたENWのすべての役員および従業員は、該当案件について、コンプライアンス・カウンターの承諾がない限り、他者にその情報を開示してはなりません。

ケースとアドバイス

 私の同僚は、ENWのポリシーに違反しているかもしれません
が、確信が持てません。どうしたらい
いでしょうか？

 コンプライアンス違反の可能性
を感じた場合は、直ちに上司
またはコンプライアンス・カウンター
に連絡してください。

行動指針

Part 2

私たちの 職場環境

- 2.1 差別のない職場
- 2.2 ハラスメントのない職場
- 2.3 健康と安全
- 2.4 薬物とアルコールの濫用



2.1

差別のない職場

ENWは、私たちの職場で働くすべての人の人権を尊重します。また、多様性を歓迎し、かつ尊重とともに、ENWのすべての役員および従業員の公正な待遇を重視します。

ENWは、企業ポリシーとして、各々がプロフェッショナルとして、いきいきと活躍できる環境や制度を整備し、差別のない職場環境を提供します。採用、人財育成、人事交流の促進、人事評価および昇進などのすべての活動には、この考え方反映されています。ENWは、職場におけるいかなる差別も許しません。

差別は、以下の形で存在することがあります

人種、肌の色などの身体的特徴、年齢、妊娠の有無、性別、性的指向、民族、障がい、宗教、政党への加盟、労働組合員、配偶者の有無、など

私たちがしなければならないこと

- すべての人に敬意を持って接すること

私たちがしてはいけないこと

- パフォーマンス、資格に関係のない個人の属性に基づいて、従業員の採用や待遇に関する意思決定すること

2.2

ハラスメントの ない職場

ENWは、ENWのすべての役員および従業員が職場や職場とみなされる場所において、性的な要求をすることや性的な言動を行うこと、あるいは、職場環境を悪化させる威圧的または攻撃的な言動を行うことを許しません。

私たちは、ハラスメントのない環境で働く権利を持っています。ハラスメントは、私たちの業務の生産性を著しく低下させますので、私たち一人ひとりに、ハラスメントのない職場づくりを推進することが求められています。

私たちが しなければならないこと	○プロフェッショナルとして、ENWのすべての役員および従業員に対し、敬意を持って接すること
私たちが してはいけないこと	○職場で性的な発言をすること、不適切な写真や文章を作成すること、または使用すること



ケースとアドバイス

 昼休みに同僚が性的な内容の冗談を言ってきます。どうしたら良いでしょうか？

 性的な言動であなたや周りの同僚を不快にさせ職場環境を悪化させる行為や、業務を不当に妨げたりするような行為は、セクシュアル・ハラスメントである可能性があります。その同僚に、あなたや周りの同僚が不快だと思っていることを知らせて止めるように求めるべきです。対応方法についてさらに詳しく知りたい場合は、上司、コンプライアンス担当部門、もしくは人事担当部門に相談してください。

ケースとアドバイス

 私は、同僚からいつも怒鳴られます。どうしたら良いでしょうか？

 そのような行為は、ハラスメントにあたる可能性がありますので、上司、コンプライアンス担当部門、もしくは人事担当部門に相談してください。

2.3

健康と安全

ENWは、関係する法令に従い、健康かつ安全な職場環境を提供しています。私たちは、職場の安全に適用される法令を理解するとともに、その法令に従わなければなりません。また、私たちは、職場において事故が起きた場合もしくは危険な場合には、上司やその他適切な部門に直ちに報告しなければなりません。

ENWは、*hhc*実現の主役である従業員の安全確保は、常に最優先される事項であると考えています。私たちは、パンデミック、災害等が発生した場合には、ENW各社の定める危機管理に関わる手続ルールおよび行政等の指示に従い、自分自身と家族の健康および安全の確保に努めなければなりません。

私たちの事業には、研究開発や製造等、厳格に法令で規制され、環境へ影響を及ぼす、または、健康あるいは安全を害するおそれのある物質や設備を取り扱う業務があります。それらの業務に関与する際には、どのようにその物質や設備を取り扱うかについて、関係する法令やENWのポリシー、手続ルールに従わなければなりません。

私たちが しなければならないこと

- 健康または安全に関する法令、ENWのポリシーおよび手続ルールを遵守しないと、健康上または安全上の重大な問題を引き起こしかねないことを認識すること
- 健康または安全に関する事項で、法令、ENWのポリシーおよび手続ルールで明確に定められていない場合には、適切な決裁者の書面による承認を得ること
- 事故、安全性を欠く行為もしくは潜在的に危険な行為を認識した際には、直ちに上司やその他適切な部門に報告すること

2.4

薬物と アルコールの濫用

薬物やアルコールの濫用は、濫用している本人の健康上の問題を引き起こすだけでなく、周囲を危険にさらす可能性があります。ENWは、オフィスで違法な薬物を所持すること、使用することを禁止しています。また、許可なくオフィスでアルコールを摂取することも禁止しています。

私たちが しなければならないこと

- 薬物やアルコールの濫用が、危険なものになり得ることを認識すること

私たちが してはいけないこと

- 許可なくオフィスでアルコールを摂取すること

ケースとアドバイス

私の部門では、新製品発売の祝賀会を職場で開催します。食べ物とお酒を出したいと考えています。お祝いですので、職場でお酒を飲んでも良いでしょうか？

オフィスでお酒を出す場合は、事前に適切な管理者の承認を得るか、ENWの各ポリシーに定められている手続きを取らなければなりません。

行動指針

Part

3

ビジネス活動

- 3.1 研究開発活動
- 3.2 製造活動および流通
- 3.3 プロモーション活動
- 3.4 安全性に関する情報の伝達
- 3.5 医療関係者、医療機関および患者団体等との交流
- 3.6 公正な競争



3.1

研究開発活動

研究開発活動は、*hhc*理念の実現に不可欠であり、エーザイのビジネス活動の基本です。

私たちは、GLP(Good Laboratory Practice：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準)やGCP(Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準)、その他すべての規制を遵守するとともに、高い倫理観を持って医薬品の研究開発活動を進めています。

3.1.1

臨床試験参加者の尊重

ENWは、臨床試験参加者的人権、安全および倫理的な配慮などGCPの原則を尊重します。臨床試験への参加に先立ち、十分な説明を行った上で、臨床試験参加者から文書による同意を得なければなりません。臨床試験における安全性の確保は何よりも優先すべき事項です。ヒトに初めて投与するFIH(First in Human)試験については、安全性の確保に特段の注意を払わなければなりません。

3.1.2

データの信頼性

データのライフサイクル全体におけるデータの信頼性を確保することは私たちの事業継続において根幹をなすものです。私たちは、社会との信頼関係を築くため、科学的発見の信頼性を確保するため、それらの発見を裏付けるデータの信頼性を確保しなければなりません。ENWは、臨床試験において、データの信頼性を確保するためのポリシーを保持しており、そのポリシーを確実に遵守するための継続的な研修等を実施しています。

3.1.3

臨床試験結果の適時開示

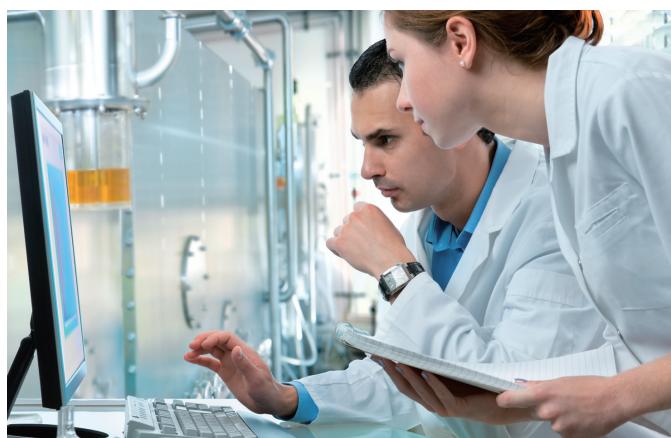
臨床試験結果の良否にかかわらず、私たちは、臨床試験の結果を適時・適切に開示しなければなりません。

3.1.4

化合物、物質の取り扱い

私たちは、研究開発の過程で、様々な化合物、物質を取り扱っています。それらの中には、法令、ENWのポリシーや手続ルールで取り扱いが規制されているものがありますので、適切な運用を行う必要があります。例えば、麻薬、覚醒剤、覚醒剤原料、向精神薬、その他の有害な化合物があります。

また、適切に取り扱わないと危険である物質(生体組織、放射性物質等を含む)、環境に影響を与える可能性のある物質(遺伝子組み換え生物等を含む)もあります。



3.1.5

動物実験

ENWは、動物実験を新薬開発において安全性および有効性を立証するために必要不可欠なものと考えています。私たちが行う動物実験は、外部専門家を含む動物実験委員会により管理・監督されています。

私たちの実験は、科学的視点から適切に検討・実施されており、生命の尊厳や動物実験の3R原則に十分配慮し、動物を倫理的な観点から適切に取り扱っています。

3R原則

「3R原則」は、動物実験プランを検討する際の基準となる原則です。

- Replacement : 動物実験以外の代替方法の検討
- Reduction : 実験される動物の数の削減
- Refinement : 実験される動物の苦痛の最小化

私たちが しなければならないこと

- 臨床試験の実施において、臨床試験参加者の安全性の確保を第一とすること
- 法令、ENWのポリシーや手続ルールを厳守して、研究開発活動を行うこと
- ENWが行う研究開発に対し、知的財産部門とともに、適切な知的財産の保護を確保するための措置を講じること
- 臨床研究の結果の開示に関するENWのルールに従い、臨床試験の結果を適時・適切に報告すること

3.2

製造活動および 流通

ENWの製造活動および流通は、GMP (Good Manufacturing Practice : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準) および GDP (Good Distribution Practice : 医薬品の適正流通ガイドライン) を含むすべての法令に従って行われなければなりません。また、製造活動、品質管理は、その製品が当局により承認を受けた方法あるいは条件に基づいて行われる必要があります。

私たちは、高品質な医薬品を安定供給し続ける使命と責任があり、その目的を達成するために、製造から製品を患者様にお届けする流通のすべてのプロセスにおいて万全の体制で品質確保に努めなければなりません。

私たちは、医薬品の品質を確保するために、自社工場のみならず、委託製造会社においても、適切な原材料の調達、製造管理、品質管理を行い、さらには流通段階においても確実に品質を保証するための仕組みを構築し、実行する必要があります。

私たちは、GMPおよびGDPをはじめとする法令や関連するENWのポリシー、手続ルールに違反する行為を未然に防止する管理体制を講じる必要があります。

私たちが しなければならないこと	○高品質な医薬品を製造し、流通させるためのシステムを構築し実行すること ○医薬品の品質に疑義が生じる事象、行為を発見した場合は必ず上司または品質保証部門に報告すること
私たちが してはいけないこと	○GMP、GDP、その他の法令、関連するENWのポリシー、ルールに違反すること ○当局による承認条件と異なる製造法、品質管理を行うこと

3.3

プロモーション 活動

ENWは、世界各地で医薬品の販売とプロモーションを行っています。ENWは、現地の規制当局が承認した適正使用に関する科学的かつ正確な情報を医療従事者に提供しています。

「プロモーション」とは、医療従事者を対象として、インターネットを含むすべてのコミュニケーション手段を通じて、医薬品の処方、推奨、供給、投与、または消費を促進するために実施、企画、または後援するあらゆる活動を指しています。

医療従事者と交流を行う際には、自国での規制およびルールに精通していることが求められ、自国以外で医療従事者と交流する際にはその国の規則およびルールを確認する必要があります。

未承認、適応外、適応追加前、あるいは科学的根拠のないプロモーションは、厳格に禁止されています。すべてのプロモーション資材は自国のプロセスに従って、レビューおよび承認される必要があり、承認された目的にのみ使用できます。

私たちが しなければならないこと	<ul style="list-style-type: none">○医薬品の適正使用や安全性に関する科学的かつ正確な情報を提供すること○適切な担当部門の承認を受けた資材を使用して、プロモーションを行うこと
私たちが してはいけないこと	<ul style="list-style-type: none">○未承認、適応外、適応追加前、あるいは科学的根拠のないプロモーションを行うこと

ケースとアドバイス

?
権威ある医学雑誌にENWの製品に関する記事を見つかけました。参考資料としてMRIに使用させても良いでしょうか？

!
適切な担当部門により承認されていない限り、使用することはできません。MRは、適切な担当部門が承認した資材のみを使用することができます。適切な部門の確認を得ていない資材を、社外に提供することはできません。



3.4

安全性に関する 情報の伝達

開発中もしくは販売中にかかわらず、ENWの製品の安全性の確保は、*hhc*理念の基本を成すものです。私たちは、有害事象を含む製品の安全性に関する情報を収集し、報告する責任があります。

ENWは、有害事象を規制当局に報告する義務があります。ENWの製品に関する有害事象を感知した場合、直ちに医薬品安全性担当部門に連絡しなければなりません。

もし、安全性に関する情報を感知した際にどのように対応したら良いか判断に迷う際には、上司、または医薬品安全性担当部門に相談しなければなりません。

私たちが しなければならないこと	○臨床試験で使用している製品だけでなく販売中の製品についても、すべての有害事象および安全性に関する情報を直ちに医薬品安全性担当部門に報告すること
私たちが してはいけないこと	○ENWの製品に関する有害事象を報告しない、もしくは隠蔽すること

ケースとアドバイス

友達の友達が、「ENWの製品を服用した後に気分が悪くなつた」とソーシャルメディアに書き込みました。報告する必要がありますか？

はい。あなたは、そのメッセージについて、各国の手続ルールに従って医薬品安全性担当部門に連絡しなければなりません。



3.5

医療関係者、 医療機関および 患者団体等との 交流

製薬業界と医療関係者、医療機関との交流は患者様にベネフィットをもたらします。臨床研究、最良の治療方法の共有、新薬がどのように患者様の疾患に適応するかについて情報を交換するなど、幅広く交流機会があります。また、患者様とそのご家族のニーズや悩みを理解した上で企業活動を行うため、継続的に患者様やそのご家族もしくは患者団体と交流しています。

すべての交流は、透明性を確保し、適用される法令およびENWのポリシー、手続ルールをすべて遵守した上で、適切に行わなければなりません。

医療関係者、医療機関および患者団体等と 交流する際に留意すべき事項

- 正当なビジネス目的で、交流する
- 各地域の法令および適用されるポリシーに従って、交流する
- 医療関係者、医療機関もしくは患者団体等に依頼する役務に対して、適切な対価を支払う

医療関係者、 医療機関、患者団体 への支払いの公開

ENWと医療関係者、医療機関、患者団体との交流は私たちにとって重要です。ENWがビジネスを行う多くの地域において、製薬企業は、医療関係者、医療機関や患者団体と行う交流について報告を求められています。

私たちは、各国・地域の公開ルールを遵守し、必要な情報を把握し、医療関係者、医療機関、患者団体への支払いを公開しなければなりません。

3.6

公正な競争

ENWは、各国の競争法を遵守し、公正にビジネス活動を行っています。競争法では不当な取引の制限、例えば、カルテルや価格の拘束を行う等の行為や慣行は明確に禁止されています。価格や値引きに関するすべての話し合いは、各国の基準に従って行わなければなりません。

競合他社、代理店、顧客や供給業者との取引

競合他社、代理店、顧客や供給業者（競合他社など）との間における契約または非公式な合意については、競争法上の問題となる可能性があります。以下に記載した事項（禁止事項）について協議するだけでも法令違反になる場合がありますので、各国の競争法について、事前に法務担当部門に確認する必要があります。

競合他社などと協議する際の禁止事項

- 価格付け、費用、利益
- 販売条件（返済期限延長や債権の情報を含む）
- 製品市場、サービス市場または地理的な市場への参入や撤退、または1社ないし複数の会社との市場の分割
- 市場シェア、生産量または販売量
- 製品の入札に関する決定、もしくはその他取引先、納入業者または代理店チャネルを割り当てること
- 研究開発のプロジェクトを行うか否か、またはどの程度力を入れて行うか
- ENW製品の購入者が再販売する際の条件（購入者が再販売する価格やそもそも再販売できるかなど）
- 競合他社などの製品の製造、購入、販売やサービスの提供を不公正に制限すること

私たちがしなければならないこと	<ul style="list-style-type: none">○競合他社などと禁止事項に関する話し合いを避けるための手立てを取ること。もし、事前に競合他社などから禁止事項に関する話し合いを要請された場合は、できるだけ早くその要請を断ること○取引先との契約や合意内容について、事前に法務担当部門に相談すること○競合他社などとの接触において、禁止事項に抵触または抵触が疑われる場合には、コンプライアンス担当部門に連絡すること
私たちがしてはいけないこと	<ul style="list-style-type: none">○法務担当部門のアドバイスや事前の承認なしに、禁止事項に関して競合他社などと情報交換や合意をすること

ケースとアドバイス

 私は、極力競争をしないで済むように、市場に参入している他社と話をしたいと思います。これは市場に参入している全員の利益になることですが、いけないことですか？

 そのようなことをしてはいけません。競争法では、市場は「競争のない」ものであってはならないとしており、競争関係にある会社は独自にビジネスの決定を行うべきです。競争法の禁止事項に関して競合他社との間に契約や合意をすれば、競争法上の問題となる可能性があります。
競争法に抵触する場合には、会社だけでなく、関与する個人も法的責任を負うことになります。ENWは、このような法令違反を許しません。

行動指針

Part 4

不正の防止

4.1 不正のリスクと防止

4.2 利益相反

4.3 贈収賄および汚職の防止

4.4 資産の不正流用

4.5 適正な財務報告

4.6 データ不正の防止



4.1

不正のリスクと 防止

ENWは、不正やその他の違反行為を検知し、防止するための指針を提供しています。不正は、他人を欺くことを目的とした意図的な行為であり、重要事実の虚偽表示または隠蔽などによって会社に重大な損害を与えます。私たちは、自らの職務の範囲において、どのような不正行為が起こり得るのか、そしてその不正行為によってどのような損害がENWに生じるのかを十分に認識する必要があります。

私たちの身の回りには、以下のような不正のリスクが存在しています。私たちは、内部統制を強化するなど、不正を防止するための対応を行う必要があります。

不正のリスク(例)

- 利益相反(利害関係のある取引先との取引において、ENWの利益より、自分や取引先の利益を優先してしまうような状況)
- 贈収賄(公務員への金品の提供等)、違法な謝礼、等
- 虚偽の経費精算、経費の水増し、私的な購入、資産の窃盗・不正使用、等
- 財務関連(売上高・資産の過大計上、負債の隠蔽、不適切な資産評価等)
- 非財務関連(社内資料の改ざん、証明書の改ざん、データ不正等)



私たちは、自身の職務に関わる法令を遵守するとともに、ENWのポリシー、手続ルールに従って、業務を行わなければなりません。ENWは、不正を防止するための指針として、以下を提供しています。

不正を防止するための指針

- ENW内部統制ポリシー
- ENW内部統制ガイドライン
- ビジネス・パートナーのための行動指針
- ENW職務分離に関するガイドライン
- ENW贈収賄・汚職の防止に関するポリシー

取引先への デューディリジェンス

取引先の不正においてもENWが責任を負う可能性があります。私たちは、取引先に対しても、ENWと同様の基準で事業活動が行われるようにする必要があります。私たちは、取引を開始する前に、以下に示されたグローバルポリシーと各国・地域の法令、ポリシー、ガイドライン、および手続ルールに従って、取引先に対して、適切にデューディリジェンスを実施しなければなりません。

- ビジネス・パートナーのための行動指針
- ENW贈収賄・汚職の防止に関するポリシー
- サステナブル調達方針
- ENW人権方針

4.2

利益相反

私たちは、ENWの一員としてビジネス上の決定を行う場合や事業活動を行う場合、ENWの利益となる行動をとる責任があります。利益相反は、ENWが行おうとしている取引やENWとビジネス関係を有している取引先と個人的な利害関係がある場合、個人の利益とENWの利益との間で矛盾が起こり、忠実にENWへの責任が果たせない場合に生じます。この利益相反は、ビジネス上の決定に影響を与え、ENWにとって最善の結果とならない可能性があります。私たちは、利益相反やその可能性がある場合には、事前に上司に報告し、その取引に関する意思決定に関わらないようにするなど、適切な対応を行わなければなりません。

利益相反のリスク(例)

- 既存の取引先または取引の可能性のある相手先で役職に就くこと
- 取引先から現金や贈り物を受け取ったり、招待を受けること
- 既存の取引先または取引の可能性のある相手先、もしくは競合他社の株式を所有すること
- 家族または友人が所有する会社と取引を行うこと

ケースとアドバイス

 ENWと取引を行う会社の株式を所有することに何か問題がありますか？ この情報を会社に報告しなければなりませんか？

 ENWと取引関係にある会社の株式を所有することによって問題が生じる可能性があります。あなたがENWと取引関係にある会社の株式を所有するということは、ENWの利害と個人的利害が異なってしまうことや、ENWの費用で個人的な金銭的利益を得る可能性があることを意味します。あなたはこの情報を会社に報告し、どう対処するかを判断してもらう必要があります。

4.3

贈収賄および 汚職の防止

ENWは、ファシリテーション・ペイメント*を含む賄賂や他の汚職行為を許しません。これは、私たちが直接行うもの、間接的に行うものを問いません。

多くの国や地域においては、公務員、その他の民間の個人または組織への賄賂を禁止する法令、ルール、コードおよびガイドライン(法令等)があります。これらの法令等は、公務員、その他の民間人または組織の意思決定に影響を与えることを目的として支払いや経済的利益を提供する、あるいは提供を申し入れるもしくは約束することを禁止しています。私たちは、これらの法令等の違反により、ENWだけでなく個人も刑事訴追を受ける可能性があることを認識しなければなりません。

また、製薬ビジネスは世界の各国・地域において様々な公的機関により規制されています。私たちは、規制当局など公的機関と透明性を確保した適切な関係を保たなければなりません。

* ファシリテーション・ペイメントとは、「行政サービスに係る手続きの円滑化等を目的とした少額の金銭の支払い」をいいます。



私たちが しなければならないこと	<ul style="list-style-type: none">○公務員やその他の民間人または組織であるとにかくらず、社外関係者との対応について必要な手続きすべてに従うこと○ギフト・飲食の提供、労務の提供は、各国の法令およびENWのポリシー、手続ルールに基づき承認を得ること○委託先の疑わしい取引を感知した場合は、上司、コンプライアンス担当部門またはその他適切な部門に報告すること
私たちが してはいけないこと	<ul style="list-style-type: none">○不正な行為を誘引するまたは誘引すると思われるような経済的利益を提供したり、提供を約束したりすること○デューディリジェンスを行わずに社外と契約すること



4.4

資産の不正流用

私たちは、適正水準の内部統制、職責の分離、承認権限の設定と運用を適切に行い、未然に資産の流用を防止する必要があります。資産の不正流用とは、虚偽の経費精算、経費の水増し、私的な購入、資産の窃盗・不正使用、などの行為です。これらの不正は、従業員が自らの職責の範囲内で他人に知られることなく利得を得るケースが多いといわれています。

私たちは、資産の保全および経費の使用・精算を適切に行わなければなりません。

4.4.1

資産の保全

私たちは、資産の取得、使用および処分が正当な手続きおよび承認の下で行われるように、資産の保全を図る責任があります。資産が不正にまたは誤って取得、使用および処分された場合、金銭的損失だけでなく、金銭以外の財産や社会的信用に大きな損害や影響を与える可能性があります。ENWの資産には、土地・建物・機械・設備・在庫・コンピューター・現金などの有形資産、知的財産（特許、商標、著作権等）・機密情報などの無形資産を含みます。

私たちは、これらの資産を適切に保全しなければなりません。

4.4.2

経費の使用

経費を適切に使用・精算することは、ビジネス活動の基本です。ENWは、虚偽の経費精算、経費の水増し、私的な購入等不正な経費使用を許しません。ENWのすべての役員および従業員は、ENW各社の経費の使用・精算に関するルールに従い、経費を適切に使用・精算しなければなりません。

4.5

適正な財務報告

私たちは、株式上場企業として、有価証券報告書や事業報告書等において企業活動を適正に報告する責務があります。ENWは売上高・資産の過大計上、負債の隠蔽、不適切な資産評価等の不正行為を許しません。

ENWが会社情報の開示の責務を果たし、適切な業務遂行上の判断を行うためには、取引記録を公正かつ適正に作成し保管することが重要になります。自社の費用だけでなく、助成金など社外の費用によって行われる取引も同様です。

私たちは、購買・在庫管理・売上計上などの実態が適正に反映されるように、ENW各社のルールに従い、会計事実を明確にし、取引記録を作成・保管しなければなりません。

不正会計の報告

万が一、会計の帳簿に記録されていない資金や資産があること、会社の帳簿について虚偽・作為的な記録があることを感知した際には、私たちはこれを報告する義務があります。不正会計を感知またはその疑念がある場合、私たちは直ちにコンプライアンス担当部門に連絡しなければなりません。



4.6

データ不正の 防止

私たちは、財務、研究開発、製造、品質管理をはじめとしたあらゆる業務で、重要なデータを取り扱う機会があります。

私たちは、各国・地域、あるいは各部門で定められたポリシー、ルールに従い、データの信頼性を確保しなければなりません。データの捏造や改ざんは決して許されるものではありませんし、データは適切な方法で取得、検証、保管、利用されなければなりません。また、不正行為(存在しないデータや結果等の捏造、得られたデータや結果の改ざん、不都合なデータの隠蔽、他者の研究成果等の盗用、など)を防止する適切な仕組みを整えなければなりません。

私たちは、万が一、不正行為を感知した場合、あるいはその疑念がある場合には、コンプライアンス担当部門に連絡しなければなりません。

私たちが しなければならないこと

○財務、研究開発、製造、品質等のデータを適切な方法で取得、検証、保管、利用し、不正行為を防止する適切な仕組みを整えること

○財務、研究開発、製造、品質等のデータに関わる不正行為、過失、不適切な操作などを感知した場合、あるいはその疑念がある場合には、そのすべてを直ちに上司、コンプライアンス担当部門またはその他適切な部門に報告すること

私たちが してはいけないこと

○財務、研究開発、製造、品質等のデータや記録を捏造、改ざん、隠蔽、盗用すること

行動指針

Part

5

情報の適切な 使用と管理

- 5.1 記録の作成と保存
- 5.2 知的財産
- 5.3 情報資産の適正な管理
- 5.4 ソーシャルメディアの適切な使用
- 5.5 インサイダー取引の禁止



5.1

記録の 作成と保存

業務上作成される文書は、会社の記録です。個人が記憶しているだけでは、会社の記録としてみなされません。文書による記録は、社内外の人々にとって、過去の出来事を確認する際に重要な役割を果たします。

起こったすべての出来事を文書により記録する必要はありません。しかし、私たちが業務において電子メールやその他の文書を作成するとき、留守番電話にメッセージを残すとき、さらには電話で会話をしているときでさえ、それが録音されていれば、会社の記録を作成していることになります。

法令、ENWのポリシーや手続ルールにおいて、記録が求められている事項は、必ず記録として保存しなければなりません。そのため、私たちは自身の職務に関わる法令やENWのポリシー、手続ルールを十分に認識する必要があります。私たちが記録を作成する場合は、適時かつ正確に、後に誤解が生じないように十分検討して作成することが重要です。保存された記録は、その目的に応じた保存期間を定める必要があります。

意図的に虚偽の文書を作成すること、文書の不適切な改ざんあるいは定められた保存期間内に意図的に破棄することは、会社における記録の信憑性を失わせる行為です。私たちは、決してこのような行為をしてはいけません。



5.2

知的財産

私たちは、患者様の健康や生活の質（QOL）を向上させるために、価値ある新製品を開発することに多大な時間と努力を費やしています。研究開発から製品開発の過程で、特許権、意匠権、商標権、著作権、ノウハウまたは営業秘密など知的財産を生み出す可能性がありますので、知的財産部門とともに、知的財産の保護を適切に講じなければなりません。また、ENWに在籍している際に生み出した知的財産は、作成者の財産ではなく、ENWの財産であることを認識しておく必要があります。

私たちは、自らの知的財産権と同様に他者の知的財産権も大切にしており、他者の知的財産権を侵害することができないように、知的財産調査を行ったり、権利者の許可を得るなどしなければなりません。

ケースとアドバイス

 ENWの製品に極めて似ている名称とパッケージを見つけました。どうしたら良いでしょうか？

 ENWの製品の名称およびパッケージデザインは、多くの国の商標法またはその他の法律による保護を受けています。ENWが侵害に対して直ちに適切な措置を講じない場合には、法律による保護が失われてしまうおそれがあります。従って、そのような製品を見つけた場合には、ENWが適切な措置を講じられるようできるだけ早く、知的財産担当部門、法務担当部門またはコンプライアンス担当部門に連絡してください。

5.3

情報資産の 適正な管理

ENWは、内部統制としてデータ保護や法規制対応のための管理体制を整え、個人情報や秘密情報を含めたITセキュリティに関するリスクマネジメントを行っています。

個人情報や秘密情報が不正に、または誤って漏洩した場合、金銭的損失だけでなく、金銭以外の財産や社会的信用に大きな影響を与える可能性があります。

漏洩した場合には被害を最小化するための初動対応が重要です。漏洩した場合あるいは漏洩の疑いがある場合には直ちに上司およびコンプライアンス担当部門に連絡しなければなりません。

5.3.1

個人情報

ENWは、事業の過程において、従業員、患者様、医療関係者、生活者や取引先の個人情報を保有しています。保護の対象として指定される個人情報は、各國・地域の法令によって定められています。一般的には、「個人情報」とは、生存する特定の個人を識別できる情報をいいます。例としては、ENWの従業員のリスト、個人に関する記録で、生年月日、政府発行のID番号やその他個人を特定することのできる情報、医療情報等があげられ、特に、取り扱いに配慮が必要な個人情報は、厳格に取り扱わなければなりません。

私たちは、各國や地域の個人情報の保護に関する法令を遵守しなければなりません。個人情報の不適切な使用は、本人の権利および利益に取り返しのつかない被害を発生させるだけでなく、社に罰則が適用されることもあり、社の信頼を大きく損なうことにもつながります。

私たちは、個人情報を適切に取得・利用・管理・保存する責任があります。

個人情報を取り扱う際に留意する事項

- 取得の際は、利用目的を特定し、本人の同意を得ること
- 同意を得た利用目的以外で、利用しないこと
- 個人情報を取得した国や地域を越えて利用・管理・保存する場合は、その個人情報を取得した国や地域の個人情報保護に関する法令を遵守すること
- 個人情報を紛失・漏洩した場合、またその可能性を感知した場合は、直ちに上司および個人情報保護担当部署に報告すること

5.3.2 秘密情報

秘密情報は、ENWの重要な財産の一つです。秘密情報には、発明、ノウハウや研究結果から財務データや顧客リストまで様々なものがあります。秘密情報とは、「社の業務に使用する情報のうち、社が保有する技術上または営業上有用な情報などであって、社が秘密として管理するものをいう」と定義されています。

このような秘密情報を開示すること、もしくは、誤つて漏洩した場合には、その情報の価値が喪失または減少してしまい、ENWのビジネスに重大な影響を及ぼすおそれがありますので、秘密情報の取り扱いには注意が必要です。

私たち一人ひとりは、ENWの内部に秘密として保持されるべき情報を適切に管理する必要があります。もし、その情報が秘密情報として適切に管理されていなかつた場合には、本来であれば得られたはずの法的保護を受けられない可能性があります。

また、受け取った他者の秘密情報は、提供者の重要な財産です。業務上、他者の秘密情報に接した場合、それを使用するためには提供者の許可が必要な場合があります。

5.3.3 ITセキュリティ

ENWは、厳重なITセキュリティを講じており、ポリシーや手続ルールの制定に加え、不正アクセス、不正な情報流出、およびITシステム上の情報の断絶を防止するシステムを構築しています。

一方、標的型攻撃メール等、サイバー攻撃のリスクは増大しています。

一つのPCが標的型攻撃メールでウイルスに感染したことにより、ENWのネットワークシステムがダウンし事業に支障を来す、もしくは、秘密情報や個人情報等が漏洩する可能性があります。

私たち一人ひとりは、ENWのポリシーや手続ルールに従い、ITシステムを適切に使用しなければなりません。

私たちが しなければならないこと

- 秘密情報を他者に開示する必要がある場合には、事前に上司や情報セキュリティ責任者の書面(電子メール等を含む)による承認を得ること
- 電子メール、ファックス、ソーシャルメディア、またはその他の方法で文書を送る場合には、宛先を確認し、受領すべき人にのみ送信すること

私たちが してはいけないこと

- エレベーター、廊下、飲食店、機内、電車内、その他の不特定の人が行き交う公共の場所で秘密情報に関する話をする
- 以前に勤務していた会社の秘密情報をENWに持ち込むこと
- ENWを退職する際、ENWの秘密情報を持ち出すこと
- 不審なメールの添付文書を開封したり、URLにアクセスしたりすること。またその事実を報告しないこと

5.4

ソーシャル メディアの 適切な使用

私たち一人ひとりは、プライベートでソーシャルメディアを使用する場合、ソーシャルメディアの特性を理解の上、ENWの一員である責任を自覚し、良識を持って使用しなければなりません。また、内容自体や第三者の受け止め方によっては、ENWに対する評価となり得ることを認識する必要があります。

プライベートでソーシャルメディアを使用する際の原則は、以下のとおりです。

もし、各国・地域においてソーシャルメディアの活用に関するガイドラインを別途定めている場合には、そのガイドラインに沿った行動が求められます。

1. ENWに関する内部情報および秘密情報を書き込まない
2. ENWの公式見解と誤解される書き込みをしない
3. ENWの社名、製品名、サービス名、ロゴ、商標、宣伝およびこれらを連想させるようなアカウント（登録名）を開設しない
4. 自社製品の広告、宣伝にあたる書き込みをしない
5. 第三者の個人情報、プライバシーに関する情報、誹謗、中傷、差別につながる情報を書き込まない
6. ENWやその顧客、従業員、取引先に関する情報を書き込まない
7. ENWの競合品や競合サービスについて書き込まない
8. 第三者の著作権（写真、動画、音楽、絵、文章等）、商標権などの知的財産権および肖像権を侵害する行為を行わない

5.5

インサイダー取引の禁止

インサイダー取引とは、会社関係者が自らの職務等に関して重要事実を知った上で、その公表前に有価証券やその他の投資商品の売買をすることであり、この行為は法的に禁じられています。また、重要事実を知らない第三者に対して、有価証券やその他の投資商品の売買を推奨することも法的に禁じられています。

重要事実とは、投資判断に著しい影響を及ぼす会社情報を指します。

重要事実の例としては、財務実績の情報、財務状況の予測、配当の変更、実現可能性のあるM&Aや合弁の情報、重大な発明や契約に関する情報、重要な製品の開発や承認状況、重大な訴訟の提起・判決等、および事業展開の主要な変更などがあります。

私たちが してはいけないこと

- ENWの重要情報を家族、友人など第三者に話すこと
- いかなる方法であろうと、重要情報を知った上でエザイまたは他の上場会社の株式を売買または売買の推奨をすること

ケースとアドバイス

 私は、近々株価に影響を及ぼす可能性が高いニュースリリースが会社から配信されることを知っています。親戚から、「株を売ったほうが良いか」と聞かれました。その親戚にどうしたら良いかを話してもいいですか？

 話してはいけません。あなたは、その親戚に「アドバイスすることはできない」「株価に影響があるかもしれないビジネス情報またはヒントを教えることはできない」と言う必要があります。

行動指針

Part 6

社会との 関係

- 6.1 人権の尊重
- 6.2 環境の保全
- 6.3 納税、財務報告
- 6.4 寄付
- 6.5 反社会的勢力との関係遮断



6.1

人権の尊重

ENWは、国際社会において持続可能な成長を実現するための世界的な取り組みである国連グローバル・コンパクトへの支持を表明しています。ENWは、いかなる国や地域においても国際的に認識されている人権を尊重し、児童労働、強制労働、人身売買、奴隸労働および人の尊厳や敬意を損なういかなる行為も許しません。この考え方を、サプライヤーを含むビジネス・パートナーにも求めています。

私たちは、自社の事業活動に伴う人権への負の影響の有無を特定し、負の影響が認められる場合には防止・軽減する、人権デューディリジェンスの取り組みを行う必要があります。

私たちが しなければならないこと

○事業活動において、すべての人々の権利を尊重すること

ケースとアドバイス

 取引先の1社が工場で児童を働かせているかもしれません。どうすべきでしょうか？

 まず、事実を確認するための調査を行う必要があるため、上司、法務担当部門またはコンプライアンス担当部門に連絡してください。調査結果に応じて契約の義務を通知し、必要に応じて契約を終了する、もしくは適切な対処を講じるなどの対応が必要です。

6.2

環境の保全

ENWは、各国や地域の法令およびENWのポリシー、手続ルールに従って、地球環境の保護を重視した企業活動を行い、環境保全に努めます。

気候変動は、人類の生命や生活を脅かすだけでなく、異常気象を発生させ、工場の操業停止を引き起こすなど、ENWの使命である医薬品の安定供給に支障を生じさせる可能性があります。

ENWは、持続可能な社会の実現に向け、温室効果ガス排出削減による気候変動の緩和、水を含む資源の有効利用や廃棄物の適正処理による資源循環の促進、さらには生物多様性の保全と生物資源の公正な利用に配慮した事業活動の展開に努めています。



6.3

納税、財務報告

ENWは、現地の税法に従って正しく納税しなければなりません。正しく納税するためには、記録の正確性を証明し裏付けるために足る資料を保管することが大切です。また、適正な判断基準を定めることが重要となります。虚偽情報の提出、払い戻しまたは精算のための帳票の偽造、税務調査の際の虚偽の受け答えや関連する事実の隠蔽は、適正な納税を妨げる行為であり、行ってはなりません。

また、私たちは、株式上場企業として、内部統制を構築・整備、運用し、有価証券報告書や事業報告書等において企業活動を正確に報告する責務があります。私たちは、株主に対して、投資判断に重要な影響を与える会社の業務、運営または業績に関する重要な情報を適時・適切に開示しなければなりません。

私たちが しなければならないこと

- 税務当局に対し納税の正確性を証明するための資料を適正に記録し、保管すること
- 迅速かつ正確に精算書類を作成し、該当するすべての書類(請求書、領収書)を添付し、費用の金額および取引の目的を明確にすること
- 取引記録を適正に作成・保管し、ENW、その監査人または税務当局の要請に基づき、正確で十分な書類を提出すること

私たちが してはいけないこと

- 会社の記録を改ざん、もしくはENWの事業や財務実績の報告の正確性を損なう行為を行うこと

6.4

寄付

ENWは、社会に貢献する寄付を行います。寄付の対象は、医療関係者が関わる医師会や学会等の団体、患者団体、地域社会における団体、特定非営利活動法人（NPO法人）など多岐にわたります。寄付を行う場合は、各国や地域の法令を遵守した上で適切な社内の承認を得る必要があります。

すべての寄付に関し、透明性のある意思決定と説明責任を確保するため、寄付に関するルールを定め、運用する体制を整備しなければなりません。

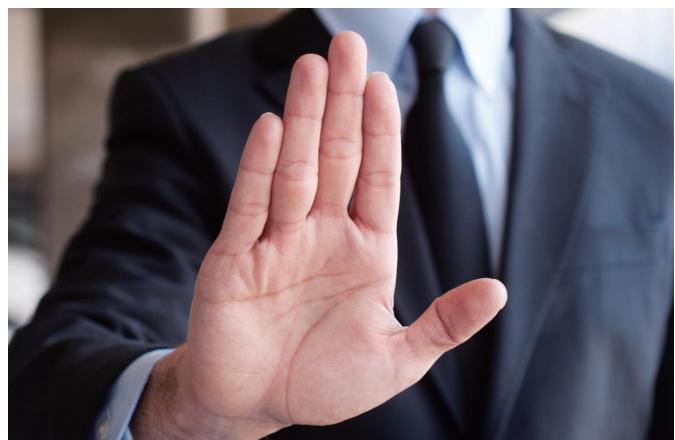


6.5

反社会的勢力 との関係遮断

私たちは、反社会的勢力との関係を排除し、関係遮断を徹底します。

もし、取引先が反社会的勢力であると判明した場合もしくは疑いが生じた場合、私たちはコンプライアンス担当部門に連絡しなければなりません。



ENW コンプライアンス・テスト

私たちが目指すものは *hhc* の実現です。あなたが行動するときは、いつも次のことを自問し、コンプライアンスに留意してください。判断に迷うときは上司に相談しましょう。

もし、上司に相談できない内容であれば、法務部など関係部署または、コンプライアンス・カウンター（相談窓口）にご一報ください。

その行動は

1. 家族に胸を張って話せますか？

2. 見つからなければ大丈夫と思っていませんか？

3. 第三者としてニュースで見たらどう思いますか？

ENWコンプライアンス・ ハンドブック

発行：エーザイ株式会社
コンプライアンス・リスク管理推進部

初 版	2000年(平成12年)	4月 1日
第二版	2001年(平成13年)	7月 1日
第三版	2003年(平成15年)	1月 1日
第四版	2005年(平成17年)	7月 1日
第五版	2007年(平成19年)	10月 1日
第六版	2013年(平成25年)	3月 31日
第七版	2017年(平成29年)	1月 31日
第八版	2021年(令和 3年)	3月 31日



Compliance Handbook for
Eisai Network Companies

Global | Compliance
Handbook