

ニプロ コード・オブ・プラクティス

NIPRO CODE of Practice



ニプロコンプライアンス行動指針の改定にあたり

当社は昭和29年創業以来、「意欲」を社是として掲げ、医療技術と創造革新をコンセプトに、これを必要とする全世界の人々に製品・サービスを安定的に提供することで社会に貢献し、関係する全ての人々の健康と福祉の向上に答えるべく真摯に事業活動を続けてまいりました。

現在、当社グループは、生命や健康に関わる医療機器・医薬品・再生医療等製品などの製造販売を中心とし、幅広い事業活動を行っております。私は今、このグループ全体の経営の舵取りをするに当たり、患者様、医療従事者その他の医療関係者、研究機関、取引先をはじめ、関係する全ての人々の信頼を獲得・維持していくことが、自らに課せられた責務であると考えています。

近年、企業を取り巻く環境がグローバルに大きく変容しつつあります。例えば、国内において厚生労働省では、薬機法改正により法令遵守体制の整備を義務化されたほか、国民の保健衛生の向上を目的として「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」を策定、2019年4月から適用しました。これらは、各社の自己点検、管理により不適切な販売情報提供活動が抑止されるよう社内体制を整備構築し適切に運用することを企業側に強く求めたものです。

これらに呼応し、各業界団体でも行動指針を大幅に改定し、生命医療に関わる社員一人ひとりの行動姿勢、モラルのあり方について見直しを図りました。

経営理念

未来に向かって
世界の人々の健康を支え
医療ニーズに応える
商品・技術及び事業の
創造革新を行い
社会に貢献し
自己実現を図る

経済効果だけを尺度とする企業の経営姿勢は厳しく問われ、企業の社会的責任の意識の低い企業は、存続さえ危ぶまれる時代になりました。私たち企業の構成員一人ひとりが社会人としての原点に立ち返り、法令・企業倫理の遵守を心掛け実行するという強い自覚を持つ必要があります。

このような社会的背景を踏まえ、ここに「ニプロコンプライアンス行動指針」と「ニプロ製品プロモーションコード」を改定し、法令や企業倫理を遵守（コンプライアンス）するための一助としました。自己を見失わず物事の本質や善悪を見極め、社会人としての適切な行動を取ることこそ重要であり、私を含め、役員及び社員一人ひとりの行動の指針とするものです。

日々この行動指針等を徹底して実践し、私たちの医療技術等を必要とする世界の全ての人々の期待と信頼に的確かつスピーディーに対処する姿勢を貫くことにより事業も飛躍的な成長と発展を遂げ、社会に貢献できる世界に冠たる真の国際企業になりうるものと確信しております。

ニプロ株式会社
代表取締役社長 佐野 嘉彦



ニプロ・コード・オブ・プラクティスは、
「ニプロコード」
ニプログループ各社の役員・従業員等が、
事業活動を行ううえで、遵守すべき
行動規範を定めた自主ルールです。

NIPRO CODE

生命医療に携わる企業に適用される
世界各国の法令規範をベースにしています。



日本では、薬機法や公正競争規約をはじめとする
各種法令等が基礎にあり、全ての役員・従業員等
が、規定されるポリシーに従い、行動する義務があります。
海外の子会社においても、その国の法令等を遵守すると
ともに、その国のコードがあればこれを遵守し、ないときは
ニプロコードの考え方を尊重して行動してください。

ニプロコードの成り立ち

●ニプロコンプライアンス行動指針

生命関連企業の役員、従業員として、**公私において守るべき行動の原則**（マナー・モラール等）を示したものの。

●ニプロ製品プロモーションコード

医療機器業や**医療用医薬品**の各業界団体が定めるルールをベースに、ニプロルールとしてまとめたもの。

マーケティングや**プロモーション**活動の場面で守るべき行動の原則として示したものの。

ニプロ・コード(・オブ・プラクティス)

コンプライアンス行動指針

ニプロ製品プロモーションコード

■はじめに

■ニプロコードとは	1
目次	5
■ニプロコンプライアンス行動指針	11
■ニプロ製品プロモーションコード	105
ニプロ製品プロモーションコードの解説	118

ニプロコンプライアンス行動指針 目次

I	生命関連企業としての基本的責務	11
II	経営トップの責務	12
III	企業活動原則	13
1.	法令・企業倫理の順守 ALL 13	
	企業を取り巻く法令及び企業倫理の順守	13
	優れた製品・サービスの創出・提供と安全性の確保	15
	海外の法令・倫理の順守と文化・習慣の尊重	15
2.	当社に関連する全ての人々に対して 営業 管理 17	
	顧客に対して	17
	株主とともに	19
	社会参画と発展への貢献	21
	マスメディアなどを通じての情報開示	21
3.	健全かつ公正な関係に関して ALL 22	
	政治及び行政との健全かつ公正な関係	22
	患者団体との適切な関係	22
	反社会的勢力・団体への利益供与の禁止	23
	インサイダー取引規制、役員による自社株式取引規制の順守	23
4.	製品の試験・研究・開発に関して 研究開発 管理 27	
	試験・研究・開発に関して	27
	実験動物の飼養・利用に関して	28
	臨床試験の実施に際して	28
5.	製造販売活動に関して 営業 29	
	製品の提供に際して	29
6.	製造販売後安全対策・調査等に関して 営業 管理 29	
	製造販売後の安全対策等に関して	29
	承認申請等に関して	30
7.	臨床研究に関して 研究開発 管理 30	
8.	製品の製造・輸入・輸出に関して 製造 物流 管理 31	
	製造に関して	31
	輸入に関して	31
	輸出に関して	32

9. 製品の安定供給に関して	製造 物流 管理	32
10. 知的財産権に関して	研究開発 管理	33
11. 環境保全に関して	ALL	36
12. 製品情報活動に関して	営業	37
13. 販売・広報・宣伝活動に関して	営業 管理	38
14. 公正で適切な取引に関して	営業 研究開発 管理	39
15. 公務員との交流に関して	営業 研究開発	41
16. 医療関係者への業務委託に関して	営業 研究開発	41
17. 寄附に関して	営業 研究開発	42
18. 利益相反の回避、公私混同の防止に関して	ALL	42
19. 会計記録等の正確性の遵守に関して	管理	43
20. 会社資産の適切な使用に関して	ALL	44
21. 税法の遵守に関して	管理	44
22. ネットワークシステム及び情報管理に関して	ALL	45
23. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重に関して	ALL	45
24. 個人情報の取扱いに関して	管理	47
25. 労働環境に関して	ALL	47
労働契約の適正な締結、履行と安全衛生に配慮した取組みを推進		47
情実取り扱いの禁止		53
身体、精神若しくは知的障がい有する人への支援		53
客観的かつ公正な評価の実施、働きやすい環境の整備		54
不適切な言動や行為の禁止		56
26. 人権の尊重と公正・公平な取扱いに関して	ALL	57
差別的取扱いの禁止		57
子どもの権利の尊重と確保		58
不正な採用活動の禁止		58
27. プライベートにおける行為の自粛、禁止等に関して	ALL	59
違法薬物の使用等禁止		59
飲酒運転等の禁止		60
犯罪、軽犯罪、条例その他の法令等違反行為の禁止等		62
28. 内部通報・苦情相談の取扱いに関して	ALL	63
29. 定款、社内規定及び社外の憲章・綱領順守基準に関して	ALL	63
定款、社内規定などの順守		63
社外の憲章・綱領順守基準		63
30. 国際ルール、海外法令の遵守と現地への貢献に関して	ALL	65

ニプロ製品プロモーションコード 目次

I	ニプロ製品プロモーションコード	105
1.	目的・範囲等	ALL 105
	1-1. 目的	105
	1-2. 範囲	105
	1-3. プロモーションの定義	105
2.	会社の責務	ALL 106
3.	経営トップの責務	ALL 106
4.	医療機関・医療関係者等との関係	営業 研究開発 管理 107
	4-1. 文書による契約	107
	4-2. 業務委託	107
	4-3. 金銭類、物品及び役務の提供	108
	4-4. 透明性の確保	109
	4-5. 公務員等との関係	109
5.	環境保全	ALL 109
6.	情報保護	ALL 110
	6-1. 秘密情報の保護	110
	6-2. 個人情報の保護	110
7.	研究・開発	研究開発 管理 110
	7-1. 生命倫理	110
	7-2. 臨床研究	110
	7-3. 臨床試験（治験）	110
	7-4. 動物愛護	111
8.	製造・製造販売	製造 管理 111
	8-1. 関係法令の遵守	111
	8-2. 安定供給	111
	8-3. 品質管理等	111
9.	市場調査	営業 管理 111

10. 製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査（市販後調査）	営業	管理	111
11. 不具合、副作用等への対応		管理	112
12. プロモーション用資材及び広告等の作成・使用	営業	管理	112
13. 企業情報の発信活動		管理	113
14. 情報提供活動及び販売活動		営業	114
14-1. 講演会、説明会等の開催及び支援			114
14-2. 試用医療機器、試用医薬品の提供・管理			114
14-3. 医療機器の貸出し			115
14-4. 医療機器の立会い			115
14-5. 物品の提供			115
14-6. 役務の提供			115
15. 未承認製品		営業	116
15-1. 未承認製品の情報提供			116
15-2. 未承認医療機器の学術展示			116
15-3. 未承認医療機器の提供			116
16. 国外におけるプロモーション（国外における製品情報の提供等）		営業	116
17. MR 等の行動基準		営業	117
雑 則			117

II ニプロ製品プロモーションコードの解説 118

1. 目的・範囲等	ALL	118
1-1. 目的		118
1-2. 範囲		119
1-3. プロモーションの定義		120
2. 会社の責務	ALL	120
3. 経営トップの責務	ALL	122
4. 医療機関・医療関係者等との関係	営業 研究開発 管理	123
4-1. 文書による契約		124
4-2. 業務委託		124
4-3. 金銭類、物品及び役務の提供		125
4-4. 透明性の確保		126
4-5. 公務員等との関係		127
5. 環境保全	ALL	128
6. 情報保護	ALL	128
6-1. 秘密情報の保護		128
6-2. 個人情報の保護		128
7. 研究・開発	研究開発 管理	128
7-1. 生命倫理		130
7-2. 臨床研究		130
7-3. 臨床試験（治験）		131
7-4. 動物愛護		132
8. 製造・製造販売	製造 管理	132
8-1. 関係法令の遵守		132
8-2. 安定供給		133
8-3. 品質管理等		134
9. 市場調査	営業 管理	134
10. 製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査（市販後調査）	営業 管理	135
11. 不具合、副作用等への対応	管理	136
12. プロモーション用資材及び広告等の作成・使用	営業 管理	136
13. 企業情報の発信活動	管理	145

14. 情報提供活動及び販売活動	営業 146
14-1. 講演会、説明会等の開催及び支援	147
14-2. 試用医療機器、試用医薬品の提供・管理	148
14-3. 医療機器の貸出し	149
14-4. 医療機器の立会い	150
14-5. 物品の提供	150
14-6. 役務の提供	151
15. 未承認製品	営業 151
15-1. 未承認製品の情報提供	151
15-2. 未承認医療機器の展示	152
15-3. 未承認医療機器の提供	153
16. 国外におけるプロモーション（国外における医療製品の提供等）	営業 153
17. MR 等の行動基準	営業 159
用語の定義及び解説	159
医療関係者	159
医療機関	159
医療機器	159
利益相反	159
正常な商慣習	160
医薬品等適正広告基準	160
製造販売後臨床試験	160
治験	160
透明性	161
患者団体	162
医薬品医療機器等法	162
国際製薬団体連合会（IFPMA）	163
医薬情報担当者（MR）	164
医療関係者	164
医薬情報	164
臨床研究法	164
倫理指針	165
臨床研究・疫学研究	165
自社コード	166

Ⅲ. 運用及び管理 **166**

私たちは、自らの企業使命を自覚し、お客さまはもちろん、社員同士や取引先、株主、業界、行政、地域社会、一般社会など、私たちと関連のある全ての人々に対して、以下の行動指針を定めこれを誠実に順守します。

I 生命関連企業としての基本的責務

— 当社及びグループ各社は、生命関連産業として公的医療保険制度のもと、その事業活動が行われていることに鑑み、以下の理念を遵守する基本的責務があることを再確認します。

[理念]

- 事業活動にあたっては、人々の健康と生命に貢献することを最優先の基準とし、法令遵守はもとより生命倫理を含めた高度の倫理観を持って行動します。
- 企業活動にあたっては、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下、「透明性ガイドライン」という）に基づく自社指針のもと、透明性を保ち、社会に対する説明責任を適切に果たします。
- 医学・薬学の進歩、ライフサイエンスの発展に貢献し、適切な産学連携を推進するため、研究者、医療関係者、患者団体等との信頼関係を構築するとともに、地球環境の保護、地域社会の持続可能な発展、人々の生活向上をはじめ、様々な社会的課題の解決に寄与することが企業存立の基盤であることを認識し、企業の社会的責任を果たしていきます。

【参照法令等】：日本経団連企業行動憲章、倫理綱領、コンプライアンス・プログラム等

II 経営トップの責務

— 当社及びグループ各社のトップは、次の事項を実行します。

- 前記「生命関連企業としての基本的責務」が自らの役割であることを自覚し、本指針で定める事項を率先垂範するとともに、全ての役員及び従業員の行動もトップの責任として捉え、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行います。
- 本指針の精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努めます。
- 国内外を問わず全ての事業部門及び当社グループ子会社において、本指針の精神を尊重して企業活動を行ないます。
- 本指針の基本的理念は、取引先や提携会社等に対して表明し理解を求めます。



参考 コンプライアンス違反に対する責任

責任	根拠法令等	責任の内容
刑事責任	刑法・金商法・独禁法・不競法・迷惑防止条例・ストーカー規制法等	死刑・懲役・禁錮・罰金・拘留・科料・没収・労役場留置・追徴・命令
民事責任	民法・製造物責任法・消費者契約法・自賠責法等	損害賠償・製造物責任・強制履行・瑕疵担保等
行政責任	道路交通法・薬機法等	交通反則点・反則金(公表、指名停止)等
道義責任	慣習、伝統、文化、風潮等	給与減額・謝罪広告等
社内責任	就業規則・賞罰運用細則・服務規律等	解雇・減給・降職降格・譴責等
その他の責任	政治的責任、自己責任等	救護、保護、通報、現状維持等

Ⅲ 企業活動原則

— 私たちは、研究、開発、製造、販売、管理等の各分野において関連する法令、諸規則を遵守し、誠実に各業務を遂行します。なお、大規模災害や新種の感染症の蔓延等の非常時においては、人命の尊重を第一に考え、柔軟、適切な措置、対応を講じます。

1. 法令・企業倫理の順守

— 私たちは、自らの企業使命を自覚し、SDGsの達成はもとより、事業活動全般において各業界団体の定めるガイドラインのほか、国内外で適用のある法令、規則、業界指針、倫理基準及び社内の諸規定等を順守します。

企業を取り巻く法令及び企業倫理の順守

1. 人々の生命や健康に直結する製品を取り扱う私たちのような生命関連企業は、薬機法をはじめとする法令による厳しい規制を受けるとともに、社会から期待と信頼を得て、事業活動を行う「社会の公器」としての存在意義を強く自覚します。
2. 事業活動においては、憲法の精神を尊重し、民法、会社法、刑法などの一般法令及び事業関係法令、社内規定全般（以下、総称して「法令」という）並びに企業倫理を順守し、社会全体にとって倫理性と透明性の高い有用な企業を作り上げるという高い志と倫理感を持って自らを律します。
3. 法令・企業倫理違反に対しては、相応の処罰が課されることを認識し、責任を持って行動します。

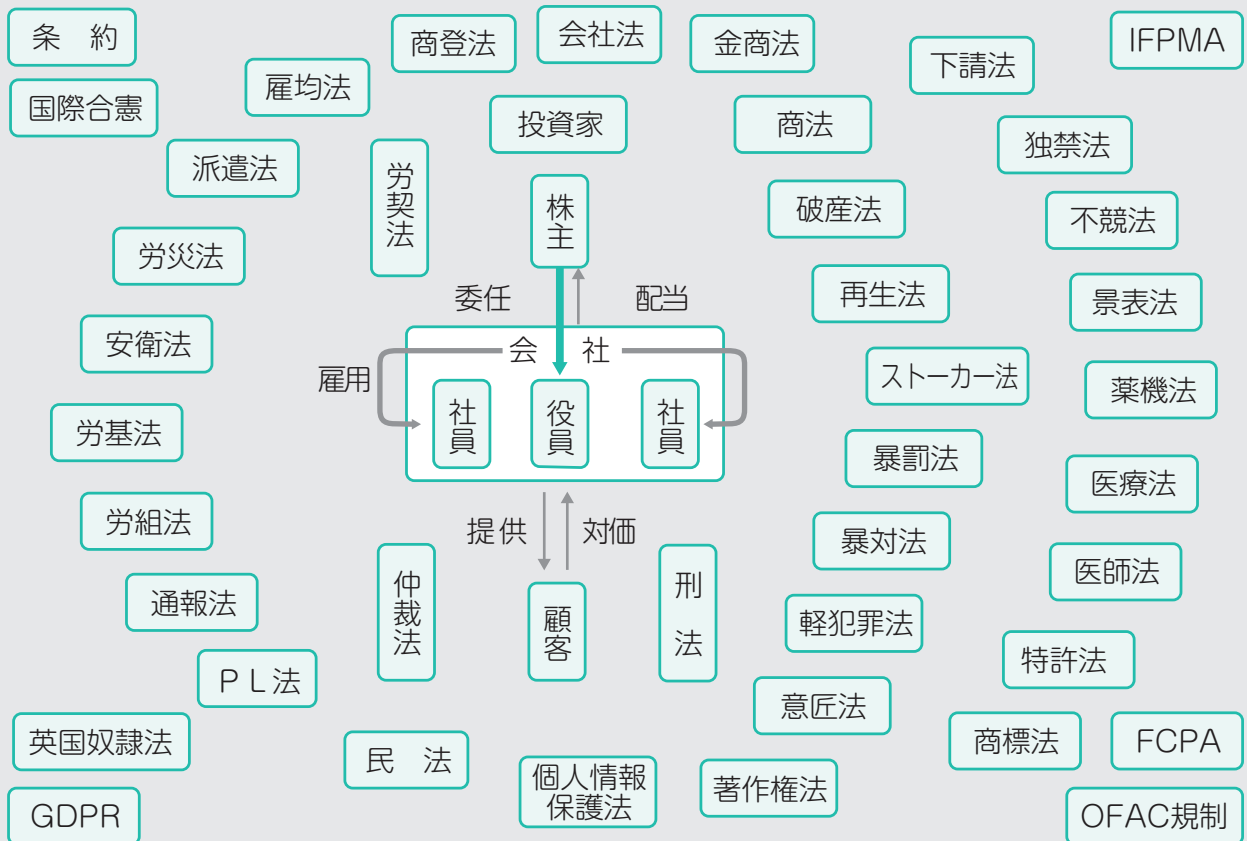
【参照法令等】 憲法、民法、会社法、刑法、薬機法、独占禁止法、他



参考 法の分類

公 法	公の機関の統治権の発動に関する法	憲法・行政手続法・各種税法・道路交通法・建築基準法等
私 法	私人間の法律関係を規律する法	民法・商法・会社法・製造物責任法・割賦販売法・自動車損害賠償保障法等
刑 事 法	犯罪、処罰に関する法	刑法・軽犯罪法・暴力行為等処罰法・不正アクセス禁止法等
社 会 法	医療、福祉、衛生、労働に関する法、私人間の特定の法律関係を規律する法	労働基準法・男女雇用機会均等法・医療法・薬機法・医師法・薬剤師法・臓器移植法等
産 業 法	経済取引、産業活動等の特定分野の法律関係を規律する法	独占禁止法・下請法・消費者契約法・景表法・不正競争防止法・金融商品取引法・特許法等

参考 私たちを取り巻く法規制



— 私たちは、人々の健康と医療の未来に貢献します。

優れた製品・サービスの創出・提供と安全性の確保

1. 優れた製品の創出、有効性・安全性に優れた製品とサービスの提供を通じて、人々の健康と医療の未来に貢献します。
2. 万一、供給する製品又はサービスが、人々の健康や環境などに対して損害や危険を及ぼすことが判明したときは、その原因の究明と損害の拡大・再発防止のために、迅速かつ的確に行動します。そして、正しく明確な情報開示を、広く社会全体に向かって誠実にを行います。

【参照法令】 薬機法、消費者保護基本法、消費者契約法、製造物責任法（PL法）、他

— 私たちは海外において、現地国の法令及び倫理を順守の上、良識ある判断のもとに行動します。

海外の法令・倫理の順守と文化・習慣の尊重

1. 経済のグローバル化、ボーダレス化が世界各地で急速に進む中で、日本企業は国境を越えた事業活動を展開しています。
海外における事業活動においては、国際社会を視野に入れ、現地国の法令及び倫理を順守し、文化及び習慣を尊重します。
2. 現地国に業界団体のコンプライアンスコードがない場合は、国際製薬団体連合会（IFPMA）の定めるコードを遵守します。
3. 本指針をそのまま実践することが現地国の法令又は倫理に反する場合には、現地法人の法令・企業倫理順守推進担当者、弁護士などと相談のうえ良識ある判断のもとに公正に対応します。



参考 SDGs (Sustainable Development Goals・持続可能な開発目標)

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

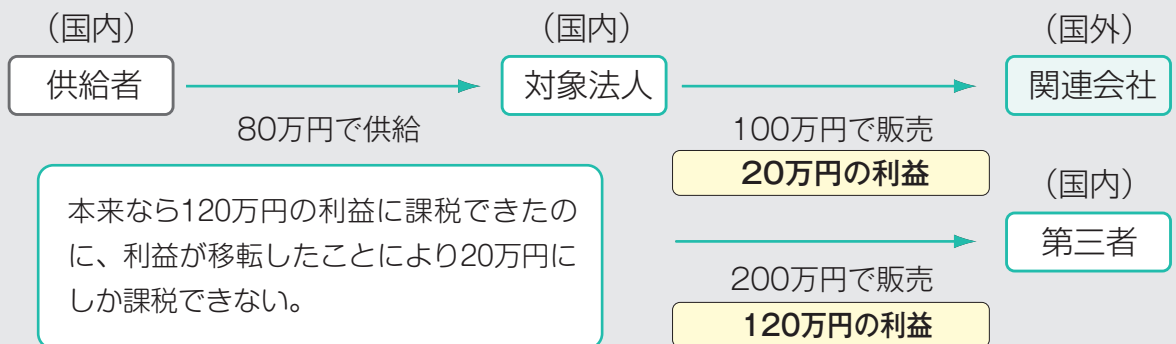
世界を変えるための17の目標



参考 移転価格税制

企業が海外の関連会社との取引価格（移転価格）を通常の価格と異なる金額に設定すれば、所得を海外に移転することが可能となり、自国の課税が減少する不平等が生じることから、独立した当事者間の取引価格に引き直して利益を算出し、その差額を納税（追徴課税）させる制度のこと。

※対象となるのは、商品に限らず特許等やサービスの提供も含まれる。



2. 当社に関連する全ての人々に対して

— 私たちは、顧客の視点から事業を創造し、顧客の立場で仕事に取り組んでいきます。

顧客に対して

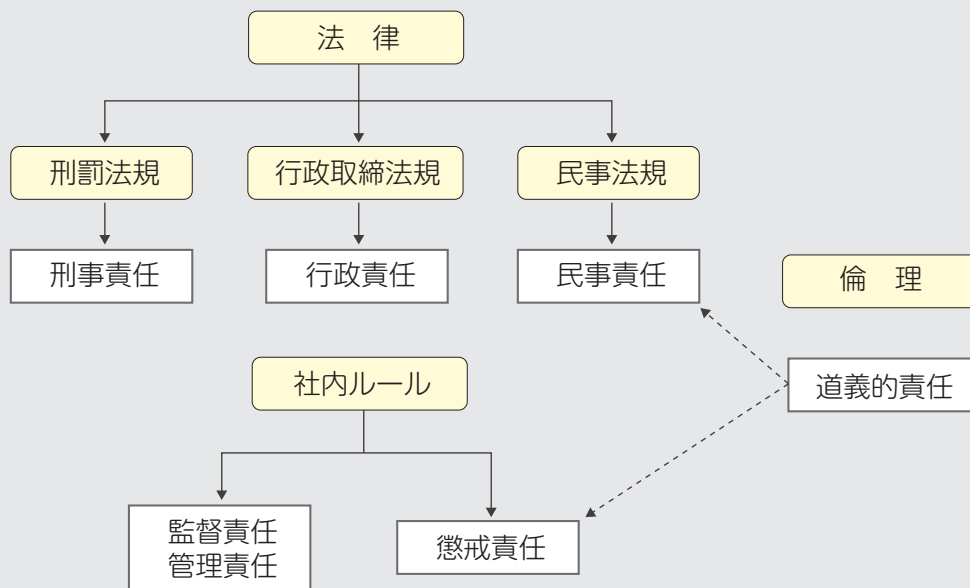
企業が市場に受け入れられるためには、消費者、ユーザー、取引先、特約店、委託者その他の顧客（以下あわせて「顧客」という）からの信頼を獲得していくことが必要です。

顧客には、常に誠実かつ公正な精神をもって接するものとし、顧客の適正なご要望に応える製品及びサービスを提供します。

【参照法令】 消費者保護基本法、消費者契約法



参 考 責 任



引用文献：浜辺陽一郎著「コンプライアンス経営」

参考 法の形式的効力（優先・劣後の関係）

制定法

1. 憲法
2. 法律（国会が制定）
3. 政令（内閣が閣議により制定）
4. 省令・府令（各省や内閣府が制定）
5. 規則・告示（各省庁大臣や長官が制定）

判例法

裁判所の判決が繰り返されることによって、判決の内容が法的な効力をもつようになる。
例：労働判例

慣習法

公序良俗に反しない慣習は、法令が認めたもの、又は法令に規定のないものに限り、法律と同一の効力を有する（法の適用に関する通則法第2条）
公序良俗：公の秩序・善良の風俗のこと。一般の社会通念から見て正常な秩序と良好なしきたりを示す。

参考 行政行為

行政が法律にしたがって、国民の権利義務を一方的に決定する効力がある（行政処分ともいう）。拘束力や**執行力**、**不可争力**、**公定力**、**不可変更力**があるとされている。

行政行為

法律行為的行政行為	命令的行為	禁止・下命	一般統治権に基づき、特定の作為・不作為を命ずる。	
		許可	一般的禁止行為を解除。例：営業許可・製造販売業許可等	
		免除	法令の定める作為義務を解除。例：納税免除等	
		形成的行為	特許	特定の者に特定行為の権限を設定付与。例：特許権等
			認可	行為を補充して完成。効力要件のものあり。例：農地法許可
			代理	本人に代わって行為する。
	確認		争い等のある場合にこれを確定。例：薬価の決定等	
	公証		特定の法律関係を公に証明。例：戸籍・住民票等の記載等	
	通知		特定の行為を知らせる行為。例：納税通知、裁定通知等	
	準法律行為的行政行為	受理	申出等を受領。効力要件のものあり。例：婚姻届等	

— 私たちは、株主、投資家に対して、企業情報を適時、適切かつ公平に開示し、企業活動に対する理解を促進し、開かれた企業として信頼を得るように努めます。

株主とともに

1. 株主総会、取締役会、取締役及び監査役、その他会社の機関における法令上の機能及び責任を認識した経営を推進します。
2. 業務の適正を確保するため、内部統制システムの整備、構築に努めます。
3. 株主、投資家に対する広報活動等を重視し、有用で信頼性の高い情報を適時開示するとともに、十分な説明責任を果たすことに努め、経営及び事業活動をご理解いただけるように努めます。

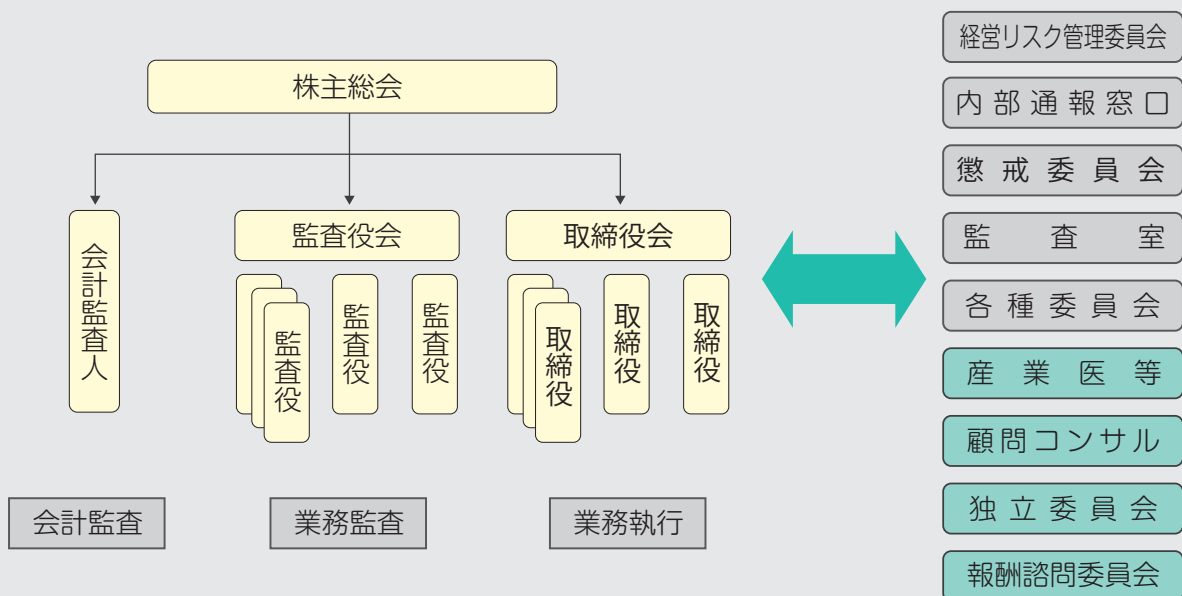
【参照法令】 会社法（取締役と会社との関係〈善管注意義務、取締役の忠実義務、取締役の会社に対する責任、株主代表訴訟、監査役の会社に対する責任）、金融商品取引法（会社関係者による内部者取引の禁止）、他

【参照社外基準】 金融商品取引所規則（適時開示）

【参照社内規定】 定款、取締役会規則



参考 会社法の定めるコーポレートガバナンス体制



参 考 会社法

機 関	<ul style="list-style-type: none"> ●必須…株主総会・取締役 ●選択…取締役会・監査役・監査役会・会計監査人・会計参与・委員会 ※設置する旨の定款の定め（株主総会）及び登記が必要。 ※大会社や公開会社である株式会社は、設置が強制される場合あり。 ●強制設置 大会社→会計監査人（1名以上）の設置が必須 公開会社→取締役会（取締役3名以上）の設置が必須 非大会社で非公開会社の取締役会設置会社（委員会設置会社を除く）は、監査役を置かないときは会計参与の設置が必要。 ※大会社：資本金5億円以上又は負債総額200億円以上の株式会社 ※公開会社：株主の全部又は一部に譲渡制限規定がない株式会社
任 期	<ul style="list-style-type: none"> ●取 締 役…選任後2年以内に終了する事業年度（最終）の定時総会終結時（短縮可） ●監 査 役…選任後4年以内に終了する事業年度（最終）の定時総会終結時（短縮不可） ●会計監査人…選任後1年以内に終了する事業年度（最終）の定時総会終結時
代表訴訟	<p>6か月前（定款で下回ること可）から引き続き議決権株式を有する株主は、会社に対し、取締役・監査役・会計監査人・会計参与・執行役）等の責任を追及する訴えの提起を請求できる。</p> <p>会社が60日以内に訴えを提起しない場合、株主は裁判所に直接訴えを提起できる。</p>
運 営	<p>株主総会（年1回以上）・取締役会（3月に1回以上）・監査役会の運営・議事等については、会社法及び法務省令に詳細の定めがある。</p> <p>会社は、法令のほか、定款の定めに従い、運営しなければならない。</p>
株 主 権	<ul style="list-style-type: none"> ○単独株主権…定款・計算書類等・株主名簿・総会議事録などの閲覧謄写請求、総会議案追加請求、総会決議取消訴訟提起権、株主代表訴訟提起権など ※裁判所の許可により、取締役会議事録・監査役会議事録などの閲覧謄写請求可 ○少数株主権…解散、会計帳簿・資料の閲覧、総会議題追加などの請求 ○債権者の権利…定款・計算書類等・会計帳簿の閲覧請求

— 私たちは、地域社会の一員としての自覚を持ち、事業活動を行います。

社会参画と発展への貢献

1. 企業が立地し、その社員、顧客が生活する地域社会との関係は、企業の存立基盤の一つです。
2. 当社は、地域社会の文化、宗教、伝統など尊重して積極的なコミュニケーションに努め、NPO、NGO、地域社会、行政など幅広いステークホルダーと連携し、共同します。
3. 私たちは、従業員のボランティア活動を支援します。

【参照法令】 労働基準法、他

【参照社外基準】 国連ボランティア計画（国際連合）、世界ボランティア宣言（ボランティア活動推進国際協議会 (IAVE)）、製薬協コードオブプラクティス（日本製薬工業協会）、他



— 私たちは、常に適正かつタイムリーな情報開示を行います。

マスメディアなどを通じての情報開示

経営方針、事業活動、製品などについての適正かつタイムリーな情報開示を行い、透明性の高い「開かれた企業」として国内外の人々の信用と信頼を得るよう努めます。

また、市場の相場を操縦する目的で虚偽や不確かな情報等を流しません。

【参照法令】 憲法（表現の自由〈報道の自由〉）、金融商品取引法（風説流布・偽計利用等の禁止、公表）、金融商品取引法施行令（公表措置）、他

【参照社外基準】 金融商品取引所規則（適時開示）



3. 健全かつ公正な関係に関して

— 私たちは、政治及び行政に対して、健全で公明・公正な関係を維持します。

政治及び行政との健全かつ公正な関係

名目の如何を問わず、政党、政治団体等への金銭の支払い等を公正にし、政治及び行政（公的施設、公的教育・研究機関等を含む）との健全かつ公正な関係を維持し、違法な政治献金、利益供与などの癒着を疑われるような行為をしません。

【参照法令】 刑法（収賄、贈賄、第三者供賄、あっせん収賄）、国家公務員法、地方公務員法、公職選挙法、政治資金規正法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、不正競争防止法（対外国公務員）、公職にある者等のあっせん行為による利得等の処罰に関する法律、他

【参照社外基準】 地方公共団体・施設等の職員倫理規定、米国 FCPA

【参照社内規定】 ニプロ贈賄防止指針、国内公務員待遇ガイドライン



— 私たちは、患者団体に対して、透明性の高い適切な関係を維持します。

患者団体との適切な関係

患者団体との関係は、高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重します。
患者団体に提供している金銭的支援等については、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得るため、当社が関与している事実を明らかにし、その目的・内容等を書面により合意し、記録を残す等透明性を確保します。このため、患者団体に金銭的支援等を行う場合は、自ら基準を策定し遵守します。

【参照社外基準】 コード・オブ・プラクティス、他



- 私たちは、市民社会の秩序と安全に脅威を与える反社会的勢力・団体とは、一切の関係を持ちません。



反社会的勢力・団体への利益供与の禁止

1. 反社会的勢力・団体への妥協、利用等は、企業の名声と信用を一夜にして失わせることもあります。これらの組織とは、取引関係を含め一切の関係を持ちません。
2. 反社会的勢力による不当要求に対しては、組織的に対応し、毅然とした姿勢で臨みます。
3. 会社法の定める株主への利益供与禁止規定は厳に順守するものとし、又、総会屋などとの関係は断固として排除します。

【参照法令】会社法（株主への利益供与の禁止、会社荒し等に関する贈収賄罪）、暴力行為等処罰に関する法律、暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律、暴力団排除条例、他

【参照社外基準】企業が反社会的勢力による被害を防止するための指針、「反社会的勢力排除に関する取組について」、他

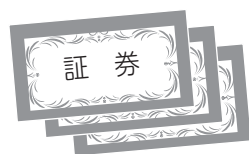
- 私たちは、インサイダー取引規制及び自社株式取引規制を順守します。

インサイダー取引規制、役員による自社株式取引規制の順守

1. 会社関係者が当社、子会社及び取引先の業務などに関する非公表の重要事実を、その職務などに関し知った場合には、それが一定の手続きを経て公表された後でなければ、自ら、又は会社として当該証券の取引を行いません。
2. 役員が自社株式などを売買する場合、法律により一定の制約を受けます。

【参照法令】金融商品取引法（役員の売買報告書の提出義務、役員の短期売買取引による利益返還、役員の子会社株券等の空売禁止、会社関係者による内部者取引の禁止）、他

【参照社内規定】インサイダー取引防止規定



参考 自社株売買手続き

売却する場合に限らず、購入する場合も対象になります。

1. 事前相談 → ニプロ（株）総務部 売買時期等の相談・連絡
2. 売買等届出書 → ニプロ（株）総務部 インサイダー取引該当の審査(注)
3. 売買委託 → 証券会社

(注) インサイダー情報（重要事実）があるとき、決算発表前等の一定期間は、その公表まで売買できません。

参考 インサイダー取引規制 I

規制趣旨	会社の株価に重大な影響を与えるような情報に接しやすい立場にある者が、これを利用して不正に利益を得ることを防止し、証券取引の公正・健全性を維持する。
規制内容	会社関係者等が、その会社の株価に重大な影響を与える重要事実を知って、その重要事実が公表される前に、特定有価証券等を売買することを禁止。
規制対象者	<p>会社関係者…以下の者が職務に関して知った場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ①上場会社等(上場会社とその親会社・子会社)の役員、社員、パート労働者等 ②上場会社等の帳簿閲覧権を有する者(総株主の議決権又は発行済株式総数の3%以上) ③上場会社等に対して法令に基づく権限を有する者(許認可のある公務員等) ④上場会社等と契約を締結、又は締結交渉中の者(取引先・公認会計士・弁護士等) <p>情報受領者…以下の者が職務に関して知った場合 会社関係者から情報伝達を受けた者</p>
公表	<ul style="list-style-type: none"> ①一般日刊新聞紙、通信社、NHK等法令に定める2つ以上の報道機関に公開し12時間を経過した場合 ②有価証券報告書、有価証券届出書等により公衆の縦覧に供された場合 ③上場証券取引所に通知し、内閣府令で定める電磁的方法により公衆の縦覧に供された場合
売買対象	特定有価証券(株券、新株予約権証券、新株予約権証書、普通社債券、新株予約権付社債券等)、オプション売買、有価証券との交換・有償譲渡

直接の職務に限らない!

参考 インサイダー取引規制Ⅱ

重要事実 上場会社

I 決定事実

- ・発行する株式、処分する自己株式、新株予約権を引き受ける者の募集又は株式、新株予約権の売出し
- ・資本金の額の減少、資本準備金又は利益準備金の減少
- ・自己株式の取得、株式無償割当て又は新株予約権無償割当て、株式の分割、剰余金の配当、併合、株式交換、株式移転
- ・合併、会社分割、事業の全部又は一部の譲渡又は譲受け
- ・解散（合併による解散を除く。）
- ・新製品又は新技術の企業化、業務提携、解消
- ・子会社の異動を伴う株式（持分）の譲渡又は取得等
- ・固定資産の譲渡又は取得
- ・事業の全部又は一部の休止又は廃止
- ・上場廃止の申請
- ・破産、再生、更生手続開始決定の申立て
- ・公開買付け又は自己株式の公開買付け
- ・新たな事業の開始
- ・公開買付けに関する意見表明等
- ・預金保険法第74条第5項の規定による申出
- ・その他投資者の投資判断に著しい影響を及ぼすもの

決算短信も対象
になります。

II 発生事実

- ・災害に起因する損害又は業務遂行の過程で生じた損害
- ・主要株主（又は主要株主である筆頭株主）の異動
- ・特定有価証券又はそのオプションの上場廃止の原因となる事実
- ・訴訟の提起、判決等、事業の差止め等の申立て、裁判等
- ・行政庁による法令等に基づく処分、法令違反に係る告発
- ・親会社の異動又は上場会社が他の会社の関連会社である場合における当該他の会社の異動
- ・債権者その他の当該上場会社等以外の者による破産、再生、更生手続開始決定又は企業担保権の実行の申立て、通告
- ・手形、小切手の不渡り、手形交換所における取引停止処分
- ・親会社等に係る破産、再生、更生手続開始決定又は企業担保権の実行の申立て、通告
- ・債権の取立不能又は取立遅延
- ・主要取引先との取引停止又は複数の取引先との取引停止
- ・債務免除等の金融支援、資源の発見
- ・その他投資者の投資判断に著しい影響を及ぼすもの

注：1. 売上高・経常利益・純利益前年対比30%以上の変動のあるものに限る等の項目があります。
2. 軽微基準のある項目があります。

参考 インサイダー取引規制Ⅱ

重要事実 子会社

I 決定事実

- ・ 株式交換、株式移転
- ・ 合併、会社分割、事業全部又は一部の譲渡又は譲受け
- ・ 解散（合併による解散を除く。）
- ・ 新製品又は新技術の企業化、業務提携、解消
- ・ 孫会社の異動を伴う株式（持分）の譲渡又は取得等
- ・ 固定資産の譲渡又は取得
- ・ 事業の全部又は一部の休止又は廃止
- ・ 破産、再生、更生手続開始決定の申立て
- ・ 新たな事業の開始
- ・ 預金保険法第74条第5項の規定による申出
- ・ その他投資者の投資判断に著しい影響を及ぼすもの



II 発生事実

- ・ 災害に起因する損害又は業務遂行の過程で生じた損害
- ・ 訴訟の提起、判決等
- ・ 事業の差止め等の申立て、裁判等
- ・ 行政庁による法令等に基づく処分、法令違反に係る告発
- ・ 破産、再生、更生手続開始決定又は企業担保権の実行の申立て、通告
- ・ 手形、小切手の不渡り、手形交換所における取引停止処分
- ・ 孫会社に係る破産、再生、更生手続開始決定又は企業担保権の実行の申立て、通告
- ・ 決定又は企業担保権の実行の申立て、通告
- ・ 債権の取立不能又は取立遅延
- ・ 主要取引先との取引停止又は複数の取引先との取引停止
- ・ 債務免除等の金融支援、資源の発見
- ・ 資源の発見
- ・ その他投資者の投資判断に著しい影響を及ぼすもの

注：1. 売上高・経常利益・純利益前年対比30%以上の変動のあるものに限る等の項目があります。
2. 軽微基準のある項目があります。

4. 製品の試験・研究・開発に関して

- 私たちは、製品の研究・開発にあたり、生命倫理をはじめ法令及び企業倫理を順守します。



試験・研究・開発に関して

当社は、人々の健康、福祉及び医療に貢献し、並びに医療関係者の安全及び利便性に配慮した高品質で低価格な製品を研究、開発します。

常に創造革新と技術改良を心がけ、良質な医療の実現のため、研究・開発において、以下の事項を順守します。

1. 研究・開発にあたっては、生命倫理をはじめとして、試験・研究・開発に関する法令及び企業倫理を順守します。そして、環境保全並びに研究・開発活動の関係者及び周囲の人々の安全に十分配慮します。
2. 製品の開発段階の品質試験等の実施においては、医療関係者の協力を得て、安全性の確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって遂行します。また、医薬品医療機器等法その他の法令、及び申請資料の信頼性の基準をはじめとする法令、ルールを遵守し、再現性のある正確なデータを作成、記録及び保存します。
3. 研究・開発の過程で取り扱う化合物や危険物質、有害物質については、毒物、劇物、麻薬あるいは向精神薬、覚醒剤等の法令で規制されている物質であるか否かを常に確認したうえで、適正に使用、保管します。
4. 試験・研究の実施に際して派生する研究開発費、学術研究助成費等については、透明性ガイドラインの情報公開の対象であり、適切な説明責任を果たします。

【参照法令】 薬機法、医療機器・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令等（GLP）、医療機器・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等（GCP）、医療機器・医薬品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等（GVP）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等（GPSP）、透明性ガイドライン、他

— 私たちは、実験動物に配慮をもって接し、責任をもって保管をします。

実験動物の飼養・利用に関して

1. 実験動物には、感謝の精神をもって飼養し、試験・研究に利用する場合は、動物の生命の尊厳に充分配慮します。
2. 実験動物の保管は責任をもって行い、人への侵害及び生活環境の汚染を防止するように努めます。
3. 開発に必要な実験動物に対して、動物愛護の観点から適切な自主管理を行う等研究開発体制の整備を進めます。

【参照法令】動物の愛護及び管理に関する法律、他

【参照社外基準】実験動物の飼養及び保管等に関する基準



— 私たちは、臨床試験を行うにあたっては、被験者の人権を尊重し、外部に依頼するときは、書面をもって委託します。

臨床試験の実施に際して

1. 臨床試験を実施するに際しては、薬機法、臨床試験の実施の基準に関する省令、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等の適用のある全ての法令、規則及び指針を遵守します。
2. 臨床試験を行うにあたっては、倫理的な観点に立って、被験者の人権を最大限に尊重します。
3. 医療機関に依頼する場合は、書面による契約を締結し、刑法の贈収賄規定や公正競争規約違反の疑いをまねくおそれのあるような不適正な報酬等の支払いをしません。

【参照法令】薬機法、GCP省令、臨床研究法、他

【参照社外基準】人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、医薬品企業法務研究会編「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」

【参照社内基準】補償手順書



5. 製造販売活動に関して

- 私たちは、製品を顧客等に提供するにあたっては、医薬品医療機器等法、並びに本指針及びコード・オブ・プラクティスを遵守し、製造販売する製品の適正な品質確保と安定供給に努めます。

製品の提供に際して

1. 製品の製造販売業者として、総括製造販売責任者のもと、適用のある法令等を遵守し、事業の適正かつ円滑な運営に努めます。
2. 自社製品の品質保証にあたっては、品質管理の基準に関する省令（GQP省令）を遵守し、その品質確保に十分留意し、万一自社製品の品質について問題が生じた場合は、人命尊重を第一とし、自主回収、当局への報告等の対応を迅速に行うとともに、再発防止に向けて原因究明に努めます。



6. 製造販売後安全対策・調査等に関して

- 私たちは、製品の安全対策を徹底し、製造販売後の調査及び試験の適正な実施に努めます。

製造販売後の安全対策等に関して

1. 製造販売後の安全性情報の収集にあたっては、常に留意し、入手した情報を速やかに評価・検討のうえ、適切に当局へ報告するとともに、医療関係者に提供します。
2. 再評価資料等を作成するためのデータ収集にあたっては、製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令を遵守し、製品の安全性及び有効性を確保する体制を整備します。

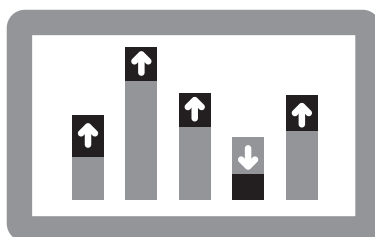
【参照法令】 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、他

【参照社外基準】 GVP省令、GPSP省令、公正競争規約施行規則

- 私たちは、製品の製造販売承認申請を行うにあたっては、科学的な質と成績の信頼性を確保し、客観的かつ信頼性の高い試験データを適正に使用します。

承認申請等に関して

製造販売承認の申請に際しては、関係法令、社内ルールを遵守し、科学的に真正なデータのみを使用し、資料やデータの盗用、改ざん、差し替え、隠蔽等の不正行為を行いません。



7. 臨床研究に関して

- 私たちは、臨床研究を支援するにあたっては、臨床研究法その他関連する倫理指針等の規制を遵守し、利益相反に留意するとともに、透明性の確保に努めます。

臨床研究の実施に際して

1. 自社製品を用いる臨床研究を実施し、若しくは他の研究機関と共同又は資金を提供して依頼して実施する場合は、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等に従います。
2. 臨床研究を実施する場合は、被験者の人権に留意しつつ研究機関相互の義務と責任を明確にしたうえで、書面による契約を締結し、資金については明瞭、公正に提供します。
3. 臨床研究に対する便益・労務の提供にあたっては、利益相反に留意し、臨床研究の結果の信頼性に疑念を持たれないよう留意します。

【参照法令】 臨床研究法、他

【参照社外基準】 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、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン、等

【参照社内基準】 研究倫理審査規定、臨床倫理審査規定細則、等



8. 製品の製造・輸入・輸出に関して

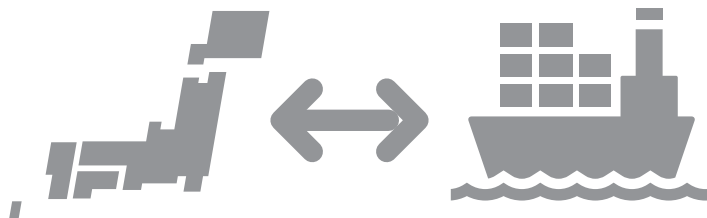
— 私たちは、製品の製造にあたっては、承認された製造方法に従い、十分な製造管理・品質管理を行います。

製造に関して

1. 製品の製造にあたっては、GMP、PIC/S GMP ガイドラインをはじめとする法令、ISO、社内規定及び企業倫理を順守します。
2. 万一、製品の品質に関して問題が生じた場合あるいはその疑いがある場合には、事実と原因を徹底して調査・追求し、速やかに対応・改善します。また、法令に従い、監督官庁に対する報告、メディアへの情報発信を適切に行います。
3. 環境保全並びに製造関係者及び周囲の人々の安全に配慮します。

【参照法令】 薬機法、医療機器・医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP）、PIC/S GMP ガイドライン、医療機器・医薬品の品質管理の基準に関する省令（GQP）、各国の医療機器・医薬品の法規制、他

【参照社外基準】 ISO 9000 シリーズ、ISO 13485



— 私たちは、海外の製造所で製造された製品の輸入にあたっては、その製品が国内外の法令等を遵守し、承認された製造方法に従って製造されていることを確認します。

輸入に関して

海外で製造された製品を輸入する場合についても、国内の製造所で製造されたものと同様に医療機器医薬品等の規制の対象となるほか、関税法等を遵守し、適切な手続きで受け入れ、これを管理します。

【参照法令】 薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、関税法、等

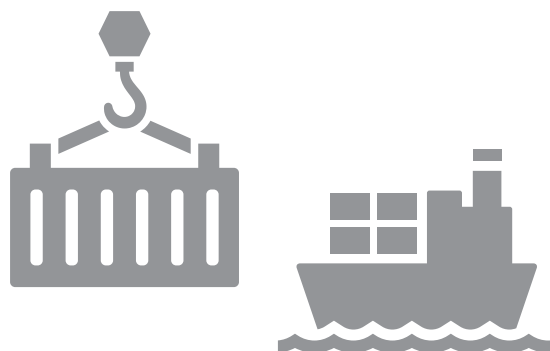
- 私たちは、製品の輸出にあたっては、国内外の法令、規制等を遵守し、適正な手続きで実施します。

輸出に関して

輸出にあたっては、輸出する製品が戦略物資・戦略技術規制その他の輸出規制の対象でないことを十分に確認のうえ、適正な手続きでこれを実施します。

【参照法令】 薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、海上運送法、関税法、外国為替及び外国貿易法、輸出入取引法、等

【参照社外基準】 米国OFAC規制、等



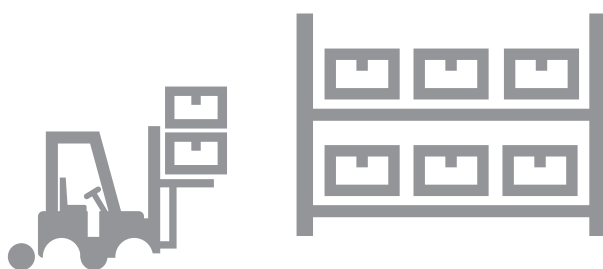
9. 製品の安定供給に関して

- 私たちは、自社製品が人々の健康及び生命に関わる製品であることを自覚し、適時・適切に安定供給を行います。

安定供給に関して

当社製品は生命関連製品であることから、製品の欠品や不良品等によって、患者様が十分な治療を受けられなくなるような事態が起きないように、在庫の確保、原材料の確保、事業継続計画の策定、実施、販売・物流の整備に努めます。

【参照社外基準】 厚生労働省通達・アクションプラン、安定供給ガイドライン、等



10. 知的財産権に関して

— 私たちは、発明、実用新案、意匠、商標等を重要な財産であると認識します。

知的財産の尊重

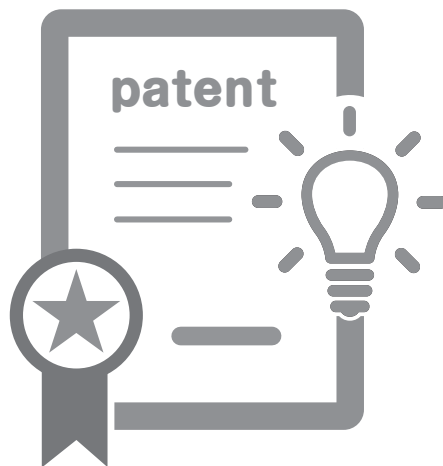
企業は国際競争の中で、常に革新的な技術・製品を開発、提供していく使命を負っています。

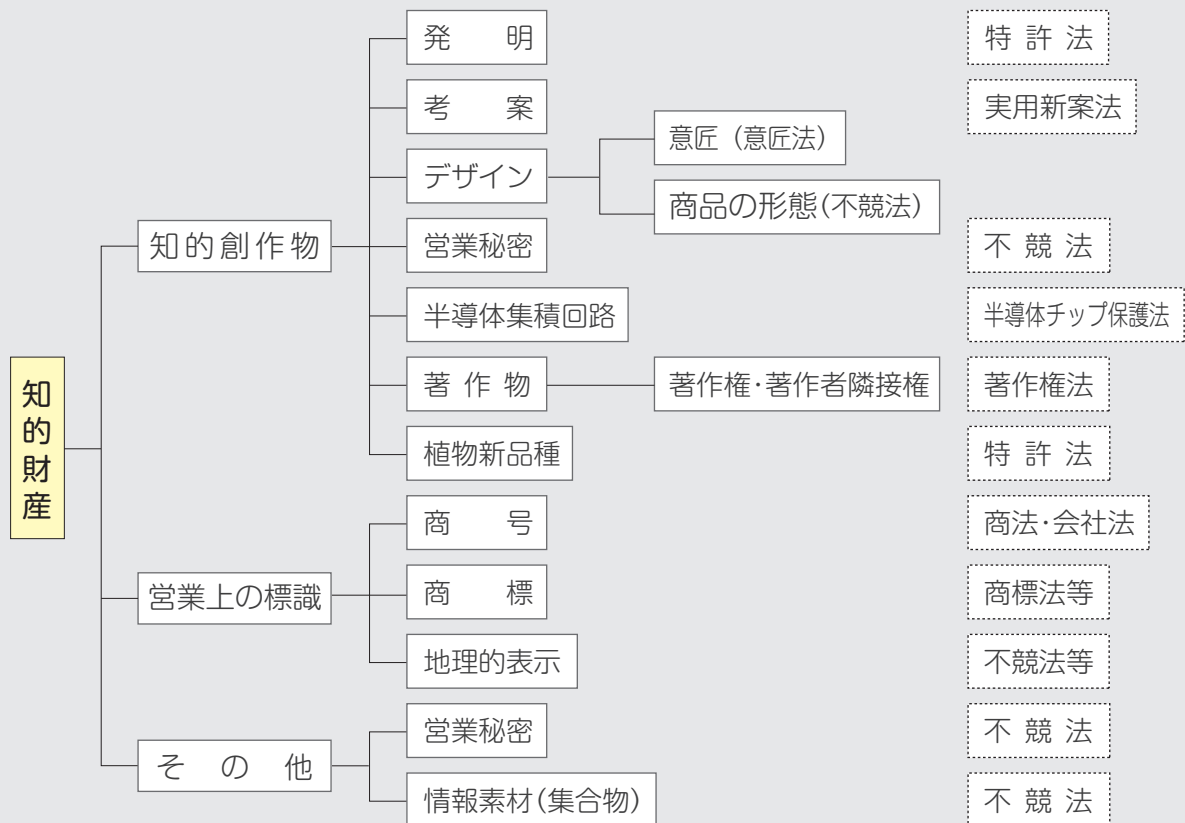
研究・開発その他の業務より生ずる成果（発明、実用新案、意匠、植物新品種、著作物、商標、ノウハウ、技術情報などを含む。以下、「成果」という。）は、重要な財産（知的財産）であることを認識し、次の事項を順守します。

1. 成果は適切に記録・管理するものとし、何人に対しても、所定の手続きを経ずして、不正に開示・漏洩をしません。また、会社の成果を、在職中及び退職後を問わず、自己又は第三者のために使用しません。
2. 業務範囲に属する成果を得た場合には、遅滞なく会社に届け出るなど、適正かつ迅速にこれらを取り扱います。また、会社に帰属する成果については、会社として、出願、登録を行うなどし、適切かつ迅速にその権利化に努めます。
3. 他社の知的財産権を尊重し、不正な方法で他者の成果や秘密情報を入手したり、たとえ正当に入手した成果や情報であっても、権利者の承諾なく、不正に自らの研究・開発その他の業務に利用しません。

【参照法令】 特許法、実用新案法、意匠法、商標法、著作権法、不正競争防止法、他

【参照社内規定】 発明考案取扱規定



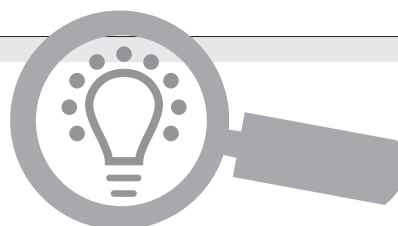


知的財産権

- ①特許権、実用新案権、意匠権、商標権、半導体集積回路の回路配置に関する法律に規定する回路配置権、種苗法に規定する育成者権、及び外国における前記各権利に相当する権利
- ②前記①に係る特許、登録等を受ける権利
- ③著作権法に規定するプログラムの著作物及びデータベースの著作物の著作権並びに外国における前記各権利に相当する権利
- ④前①から③に掲げる権利の対象とならない技術情報のうち秘匿可能で財産的価値のあるものから当事者が特に指定したもの（いわゆるノウハウ）

参 考 知的財産の定義

発 明 等	特許権の対象となる発明、実用新案の対象となる考案、意匠権、商標権等の対象となる創作、育成者権の対象となる育成、並びにノウハウを使用する権利の対象となる案出をいう。
実 施	特許法第2条第3項、実用新案法第2条第3項、意匠法第2条第3項、商標法第2条第3項、半導体集積回路の回路配置に関する法律第2条第3項及び種苗法第2条第5項のそれぞれに規定する行為、及びプログラム等の使用、並びに著作権法第21条、第23条、第26条から第28条までに規定する権利を行使する行為、及びノウハウの使用をいう。
通常実施権	<p>次の各号の権利（必要があるときは、再実施権付の権利とする）</p> <ul style="list-style-type: none"> ①特許法、実用新案法、意匠法に規定する通常実施権、商標法に規定する通常使用権 ②半導体集積回路の回路配置に関する法律及び種苗法に規定する通常利用権 ③プログラム等の著作物に係る著作権について実施する権利 ④ノウハウについて実施する権利 ⑤特許権、実用新案権等に係る特許権、実用新案権等の登録を受ける権利を実施する権利 ⑥外国における前記①から⑤の各権利に相当する権利
専用実施権	特許法、実用新案法、意匠法に規定する専用実施権及び商標法に規定する専用使用権、半導体集積回路の回路配置利用権に関する法律及び種苗法に規定する専用利用権、前記知的財産権①から⑤の権利の対象となる独占的实施権、外国におけるこれらに相当する権利（再実施権付の権利とすることができる）
独占的实施権	通常実施権のうち、当該権利を許諾する者は第三者に実施許諾できず、当該権利を許諾された者において独占的に実施できる権利（再実施権付の権利とすることができる）



11. 環境保全に関して

— 私たちは、生命関連企業として、環境問題の重要性を理解し、自覚をもって行動します。

環境に関して

1. 地球温暖化やオゾン層の破壊、酸性雨などの地球規模の環境問題に加え、廃棄物や水質汚濁、大気汚染などの環境リスクは、世界が抱える重要な課題の一つです。
2. 製造業務はもとより、研究・開発から販売までのあらゆる事業活動全般にわたって、地球環境への影響を重視し、環境を保全・向上させるため、資源・エネルギーの効率的利用と排出物の削減、リサイクルの促進と教育の徹底、製品・生産プロセスが環境に与える影響についての評価とその軽減、環境技術の開発と活用を図ります。
3. 環境に悪影響を与え、又は与えるおそれがある場合には、迅速・的確にその除去及び改善に努めます。また、地域社会の環境保全向上活動に協力し、公正・適切な情報を提供します。
4. できる限りリサイクルしたり、消灯するなど、身近で行える活動を促進し、環境負荷の低減に努めます。

【参照法令】 環境基本法、循環型社会形成推進基本法、公害紛争処理法、公害健康被害の補償等に関する法律、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、騒音規制法、悪臭防止法、河川法、浄化槽法、下水道法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、生物多様性基本法、地球温暖化対策の推進に関する法律、工場立地法、エネルギー使用の合理化に関する法律、海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律、資源の利用の促進に関する法律、特定製品に係るフロン類の回収及び破壊の実施の各法等に関する法律、ダイオキシン類対策特別措置法、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律 (PRTR法)、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律 (容器包装リサイクル法)、石綿による健康被害の救済に関する法律、石綿障害予防規則、気候変動枠組条約、ISO14001、他



12. 製品情報活動に関して

— 私たちは、医療機関等に対する情報提供活動にあたり、公正で透明な情報活動を実践します。

情報提供活動に関して

1. 医療機関等に対する製品情報活動（情報の提供、伝達、収集）にあたり、コード・オブ・プラクティス、公正競争規約、販売情報提供活動に関するガイドラインなどを遵守し、公正で透明な情報活動を実践します。
2. 情報提供に必要な医学的・薬学的な知識を習得し、法令等の定めに従い、患者や一般生活者の健康の改善・向上のため、製品に関する適切な情報提供を行います。
3. 製造販売承認を受けた範囲内で自社製品の情報を医療関係者に提供します。
4. 製品情報活動においては、医師、薬剤師等の医療関係者との関係について、刑法の贈収賄規定、国家公務員倫理法、公正競争規約その他の倫理関連法令・基準に違反したり、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。

【参照法令等】 薬機法、独占禁止法、医療機器・医薬品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等（GVP）、
医療機器・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等（GPSP）、他

【参照社外基準】 公正競争規約、コード・オブ・プラクティス等、適応外使用に係る学術情報提供の指針
作成について、他

【参照社内規定】 プロモーションコード、他



13. 販売・広報・宣伝活動に関して

— 私たちは、公正な内容・表現の広告、宣伝活動を行います。

広報・宣伝活動等に関して

1. 販売・広告・宣伝などの情報発信にあたっては、法令及び企業倫理を順守し、その適正化を図ります。虚偽、誇大にわたったり、社会的差別や人権侵害などにならないよう、公正かつ客観的な内容と表現を基本とします。
2. 医療関係者以外を対象とした、例えばCMやプレスリリースのほか、患者向け、投資家向け、視聴者向け情報発信活動であっても、製品の一般に対する広告、宣伝と疑われることのないよう企画段階から内容の精査を行います。
3. 景品類（懸賞、賞品など）の提供にあたっては、法令及び企業倫理を順守した、公正なものとしします。
4. 広告代理店、制作会社、媒体会社などとは、健全かつ公正な関係を維持します。
5. 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の利用については、その内容に関する一切の責任を負うとともに、関係する子会社、親会社、提携会社、企画会社、代理店、社員等とともに本行動指針の遵守を確認の上、実施します。特に以下の点に留意します。
 - ①薬機法、医薬品等適正広告基準の広告規制及びプロモーションコードの規定を遵守します。
 - ②ソーシャル・メディア等を企画・支援した場合は、第三者による投稿内容までを含めた掲載内容の適切性について確認し、承認外の使用、他社品の中傷・誹謗や有害事象等の不適切な内容に関する情報が掲載されないよう適切な対応をとります。
 - ③情報発信に際しては、社内の適切な部門、必要に応じて社外の専門家による精査を経るものとしします。
 - ④スポンサーをする場合は、社名を明示します。

【参照法令】 薬機法、独占禁止法、不当景品類及び不当表示防止法、不正競争防止法、他

【参照社外基準】 公正競争規約、医薬品等適正広告基準、プロモーションコード、コード・オブ・プラクティス、他

【参照社内規定】 プロモーションコード、他

14. 公正で適切な取引に関して

— 私たちは、公正で自由な市場競争を行います。

公正で自由な市場競争に関して

国内のみならず、諸外国では、市場の公正かつ自由な競争を阻害することとなる私的独占及び不公正取引については、法律で厳しく規制されています。これは、企業の公正かつ自由な競争を通じて消費者利益を保護し、経済の健全な発展の確保を目的としたものです。

事業活動においては、各国の競争法などを順守し、市場において公正かつ自由な競争を行います。

1. 競合他社との間で、入札について談合したり、製品の販売価格や販売条件に影響を及ぼすような取り決めを行いません。また、このような取り決めを行うおそれのある団体、会合などに参加しません。
2. 卸売業者、販売会社などに対し、当社製品の再販売価格を維持することを目的とした制限を課さず、また、その取引に対し、このような制限を課すことを求めません。
3. 医療関係者や取引先担当者に対する違法、不正な贈答、接待、リベート等をもって、取引を誘引しません。
4. 当社が技術供与を行い、又は共同研究・開発を行う相手方に対し、当該相手方が行っている事業活動を、正当な目的の範囲を超えて不当に制限しません。

【参照法令】 独占禁止法、景品表示法、刑法、国家公務員法、国家公務員倫理規程、会社法、他

【参照社外規準】 流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針、特許、ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針、共同研究開発に関する独占禁止法上の指針、公正取引委員会「行政指導ガイドライン」、公正競争規約、他

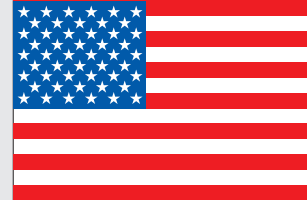


参 考 連邦海外腐敗行為防止法 (FCPA)

正式名: The Foreign Corrupt Practices Act of 1977, 15 U.S.C. 78m, et seq.)

(意 義)

アメリカ合衆国の連邦法の一つ



(法律の主要な内容)

1. 賄賂禁止規定 antibribery provisions
外国公務員に対する賄賂の支払を禁止する規定
2. 経理規定 accounting provisions
米国証券取引法 (Securities Exchange Act of 1934) に基づく会計の透明性を要求する規定

(賄賂禁止規定)

1. 上場企業、国内企業、又はいかなる者であっても、不正に、外国公務員 (foreign official)、外国の政党 (foreign political party)、若しくは、政治職の候補者 (candidate for political office) に対して、当該外国公務員がその義務に反する行為をするよう影響を与える目的で、又は、取引を獲得し若しくは維持するために、いかなる有価物であってもその支払をし、若しくはその申し出をするために、州際通商における手段 (means or instrumentality of interstate commerce) を利用すること。「州際通商における手段」とは、例えば、州をまたがっての (米国のある州と外国との間のものを含む)、電話・テレックス・電子メール等の通信手段や電車・飛行機等の交通手段等を指す。
2. 上場企業 (issuers) とは、1934 年証券取引法に基づいてその持分が登録されているか、又は同法に基づく報告書の提出が義務付けられている企業で、米国企業と外国企業の双方を含む。
国内企業 (domestic concerns) とは、アメリカ合衆国の市民、国民若しくは居住者である個人と、アメリカ合衆国の法律のもとに設立されたか、又はアメリカ合衆国に主要な事業所を置いている、会社その他の企業を指す。

いかなる者 (any person) には企業と個人の双方が含まれる。



15. 公務員との交流に関して

— 私たちは、法令違反である贈賄行為を行いません。

贈賄の禁止

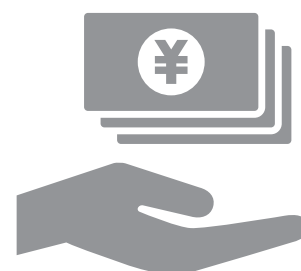
諸外国の多くは、公務員への賄賂を禁止しており、きわめて厳格に取り締まりがなされています。公務員、みなし公務員及び特別法により収賄罪の適用を受ける者（以下、併せて「公務員」）に対し、賄賂（金銭、物品、接待、便宜など一切の利益を含む）を提供したり、申し出たり、約束などをしません。

外国公務員等に対しても、その国の法令、我が国の不正競争防止法に反し、金銭その他の利益の供与、申し出、約束などをしません。

【参照法令】 刑法（収賄・贈賄・第三者供賄、あっせん収賄）、不正競争防止法（外国公務員等に対する不正の利益の供与等の禁止）、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、国立大学法人法、独立行政法人国立病院機構法、OECD 外国公務員贈賄防止条約、連邦海外腐敗行為防止法（FCPA）、他

【参照社外規準】 外国公務員贈賄防止指針（経済産業省H27.7.30）、

【参照社内規定】 国際接遇ガイドライン、ニプロ贈賄防止指針



16. 医療関係者への業務委託に関して

— 私たちは、医療関係者へ業務を委託するにあたっては、必ず書面による契約書を締結し、報酬額等は適正な内容にします。

医療関係者との適正かつ公正な関係

1. 医療関係者をコンサルタント、顧問、アドバイザリーボードメンバー等に起用し、業務を依頼するときは、必ず書面による契約を締結し、委託する業務の内容、報酬、成果物の提供その他の条件を具体的に明記します。
2. コンサルタント料、顧問料等、医療関係者に支払う報酬額等は、提供する業務の内容に応じた適正な市場価格とします。

17. 寄附に関して

— 私たちは、医療機関、研究機関や学術団体等に寄附を行うときは、その寄附が違法でないことを確認し、純粋な寄付行為として、相手方に見返りを要求しません。

医療関係者、研究機関等への寄附に関して

1. 医療機関、研究機関や学術団体に対して行う寄附は、医学・薬学等の進歩という公益の実現を目的とするものでなくてはなりません。形式的に寄附の形をとっていたとしても、実際には取引を不当に誘引するなど、何らかの見返りとして要求する意図がある場合は、公正競争規約に違反するものであり、決して認められるものではありません。
2. これらの疑いがある場合は、例え寄附を依頼されても、毅然としお断りし、適正な関係を維持します。

【参照法令】 刑法、他

【参照社外基準】 公正競争規約、他

18. 利益相反の回避、公私混同の防止に関して

— 私たちは、会社の利益と役員・従業員の個人的利害が衝突する可能性がある状況を回避し、会社の利益の犠牲によって、顧客等の利益を追求したり、違法、不当な利益の提供を受けません。

利益相反行為等の回避

1. 仕入先や業務委託先などの顧客から、個人的に過度な接遇や物品等の提供を受けた場合に、当該特定の顧客に対して、他の顧客と比較して、便宜的な取扱いを図る可能性があります。
2. 社会通念として相当な範囲に留まる場合は、違法や不当とは言えないまでも、会社の利益を蔑ろにして、不適正な取引をすることは、横領罪、背任罪、利益相反取引、特別背任罪などの違法行為となる可能性があります。
3. 競合する企業の業務に従事したり、会社の事業に競業する行為に従事することは、不正な利益提供や、会社の適正な業務遂行に支障となる場合があります。
4. 会社の利益に相反する行為をしたり、顧客等から利益供与を受けること、競合他社の事業に関与することは、会社の利益を害し、法令違反を構成しやすいものであることを自覚し、事前に回避することに努めます。

19. 会計記録等の正確性の遵守に関して

— 私たちは、帳簿及び会計記録を正しく的確に記載します。

適正な帳簿・会計記録、経理関係法令の順守

1. 会社会計においては、当社の取引を公正・妥当と認められる会計原則及び会計慣行に則り、帳簿及び会計記録として正確に記載します。
2. 有価証券報告書などのディスクロージャーの信頼性を確保するための内部統制の整備、運用に努めます。

【参照法令】 会社法（会計帳簿、計算書類等、発起人・取締役等の特別背任罪、会社財産を危うくする罪、違法配当等）、金融商品取引法、企業会計原則、連結財務諸表規則、他

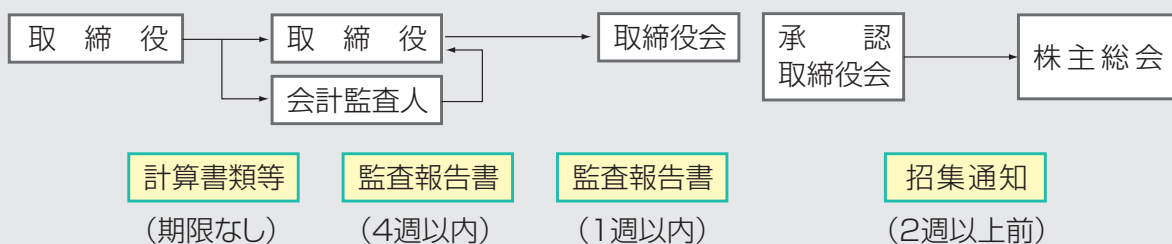
【参照社内規定】 経理規定

【参照社外基準】 財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準



参 考 会社法（計算）

- 計算書類等（電磁的方法可）の作成、保存（10年間）
 - ※計算書類：貸借対照表・損益計算書・株主資本等変動計算書・個別注記表
 - 計算書類等：上記書類と事業報告並びにこれらの附属明細書
- 計算書類等は、監査役（監査役会・会計監査人）の監査を要する。→ 監査報告書等
- 取締役会設置会社は、計算書類（等）を承認し、総会で報告（非設置会社は承認）
- 総会終結後、貸借対照表（大会社はこれと損益計算書）を公告（定款に定める公告方法）
 - ※一定の会社は、ホームページに掲載する方法や、有価証券報告書に代えることが可能
- 計算書類等の各機関に対する提出には、法定期限の定めあり。（計算省令等）



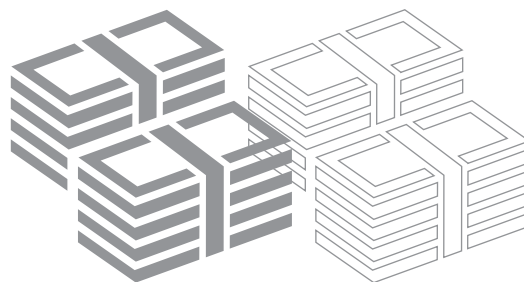
20. 会社資産の適切な使用に関して

— 私たちは、会社の資金・財産を職務の遂行のためにのみ使用します。

会社資金・物品等の不正な使用の禁止

1. 会社の資金、物品その他の財産は、与えられた職務の執行のためにのみ使用するものとし、自ら又は第三者のために着服・使用等をしません。
2. 不正な経費請求を行ったり、職務上の地位又は権限を利用して不正に自己又は第三者の利益を図ったりしません。また、会社財産の使用につき社内手続が定められているときは、これに従います。

【参照法令】 刑法（窃盗、詐欺、背任、横領、業務上横領）、会社法（発起人、取締役等の特別背任罪、会社財産を危うくする罪）、他



21. 税法の遵守に関して

— 私たちは、税法を順守します。

税法の順守

事業活動において、国内外の税法を常に意識し、これを順守します。

【参照法令】 憲法（納税の義務）、国税通則法、国税徴収法、所得税法、法人税法、地方税法、消費税法、租税特別措置法、印紙税法、登録免許税法、関税法、他



22. ネットワークシステム及び情報管理に関して

— 私たちは、社内外のネットワークシステムを適正に管理、使用し、不正にアクセスしたり、電子情報を不正に作出、共用、漏洩、改ざんしません。

ネットワーク・システム及びデジタル機器の適正使用等

1. 当社のコンピュータ及びその他の社内情報処理システムは、適正・効果的に使用するものとし、不正な目的に使用しません。
2. 電子化された情報は適切に管理し、不正に取得、複製いたしません。また、機密情報の漏洩、盗難、破壊やウィルス感染その他の損害が発生しないようにします。
3. 万一、損害発生への疑いがある場合は、社内手続きに従い、所管部門へ通報し、適切に対応します。

【参照法令】 刑法（電磁的記録不正作出及び供用、電子計算機損壊等業務妨害、電子計算機使用詐欺）、他
【参照社内規定】 情報セキュリティポリシー規定

23. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重に関して

— 私たちは、事業活動を通じて収集した情報の秘密を厳守し、認められた者以外に開示しません。

秘密情報の厳守

1. 会社が保有する情報は、会社の重要な財産であることを自覚し、安易に開示、提供したり、漏洩しません。
2. 顧客、株主等の秘密情報は、全て厳格な秘密保持義務を負っていることに留意し、これを知る必要のある者以外には開示しません。
3. 秘密情報の漏洩、不正開示等は、相手方のみならず社会的信用を一挙に失うほか、民事的責任及び刑事的責任を負うことがあることを理解し、その取得、使用、保管、その他の取り扱いについて、法令等、契約の定めに従い、厳正にこれを履行します。
4. 業務に関する文書（電磁的記録を含む）の作成、保存、使用、廃棄、その他の取り扱いについては、法令、その他社内規定に従い適正にこれを履行します。

【参照法令】 刑法、不正競争防止法、金融商品取引法、他

参考 不正競争防止法

他人の営業秘密を不正に取得したりしてはなりません。

1. 保護される営業秘密

- ①秘密として管理されている
- ②事業活動に有用な技術上、営業上の情報
- ③公然と知られていない 以上全要件

2. 営業秘密の侵害行為

- (1) 不正に取得した営業秘密を不正の競争の目的で使用・開示
- (2) 営業秘密の使用・開示を目的として、不正に記録媒体等を取得、又は複製
- (3) 営業秘密を保有者から開示された者が、不正の競争の目的で記録媒体等を領得、又は複製
- (4) 営業秘密を保有者から開示された現職の役員・従業員が不正の競争の目的で不正に使用・開示

著名表示
冒用行為

周知表示混
同惹起行為

商品形態
模倣行為

競争者営業
誹謗行為

不正ドメイン
使用行為

代理人等商標
無断使用行為

参考 個人情報保護法

個人情報の取り扱いには、一定のルールがあります。

1. 個人情報

氏名・生年月日・所属・役職・電話番号・メールアドレス等
名刺・顧客リスト・名簿・アンケート用紙等

2. 個人情報取り扱い上の義務

(1)利用目的の特定	個人情報を取り扱う場合は、できる限り 利用目的を特定 する。
(2)適正な取得	虚偽や不正な手段で取得できない。
(3)利用目的の通知等	個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに 利用目的を本人に通知 する。 ※ニプロでは、ホームページで利用目的を公表しています。
(4)第三者提供制限	あらかじめ本人の同意を得ないで第三者に提供してはならない 。ただし、業務委託先に提供するなど、一定の場合は、例外的に除かれています。
(5)その他	安全管理措置、従業者等の監督等

24. 個人情報の取扱いに関して

— 保有する個人情報の適正な取扱いと保管に努めます。

個人情報の適正取扱い

1. 会社が保有する全ての個人情報について、在職中、退職後を問わず秘密としてこれを厳守し、法令等、社内諸規定の他、プライバシーポリシーに従い適正に取り扱います。
2. 個人情報の適正取得、利用目的の通知・公表、目的外使用の禁止、安全管理措置、従業員への教育、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き等については、法令等の定めに従い、適正に実施します。

【参照法令】 刑法(業者の秘密漏示)、薬機法(再審査を受ける者等の秘密保持義務、治験依頼者等の秘密保持義務)、不正競争防止法(他者の営業秘密の不正取得、使用、開示行為等)、個人情報の保護に関する法律、個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とする経済産業省ガイドライン、雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いに関する厚生労働省指針、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(厚労省・文科省)、雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うにあたっての留意事項について(厚労省)、健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(厚労省)、他

【参照社内規定】 個人情報取扱規定

25. 労働環境に関して

— 私たちは、良好な労働環境の維持と従業員の健康増進に努めるとともに、労働法規を遵守し、安全で衛生的な職場環境を維持するよう努めます。

労働契約の適正な締結、履行と安全衛生に配慮した取組みを推進

1. 労働契約は、就業の内容に応じて適正に締結し、違法な派遣や偽装請負が行われないようにします。
2. 契約内容が十分に理解されるよう必要な配慮を行います。
3. 懲戒等の権限を濫用し、又は一方的な不利益処遇をしません。
4. パートタイム労働者その他就業形態の異なる従業員等に対し、不適切な処遇や差別的な取り扱いをしません。
5. 安全衛生関連の法令及び社内規定を順守し、労働災害の撲滅と疾病の予防・健康の保持増進を基本方針とし、安全管理と衛生管理を徹底します。

- 6. 常に従業員の心身の健康状態に配慮し、健康増進法の趣旨に沿って、職場・会議室・車内・懇親会等において、受動喫煙を防止します。
- 7. 健康管理、メンタルヘルスなど、従業員の心と身体の健康づくりにも配慮し、良好な就業環境の維持・改善に努めます。

【参照法令】労働基準法、労働契約法、労働安全衛生法、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律、他

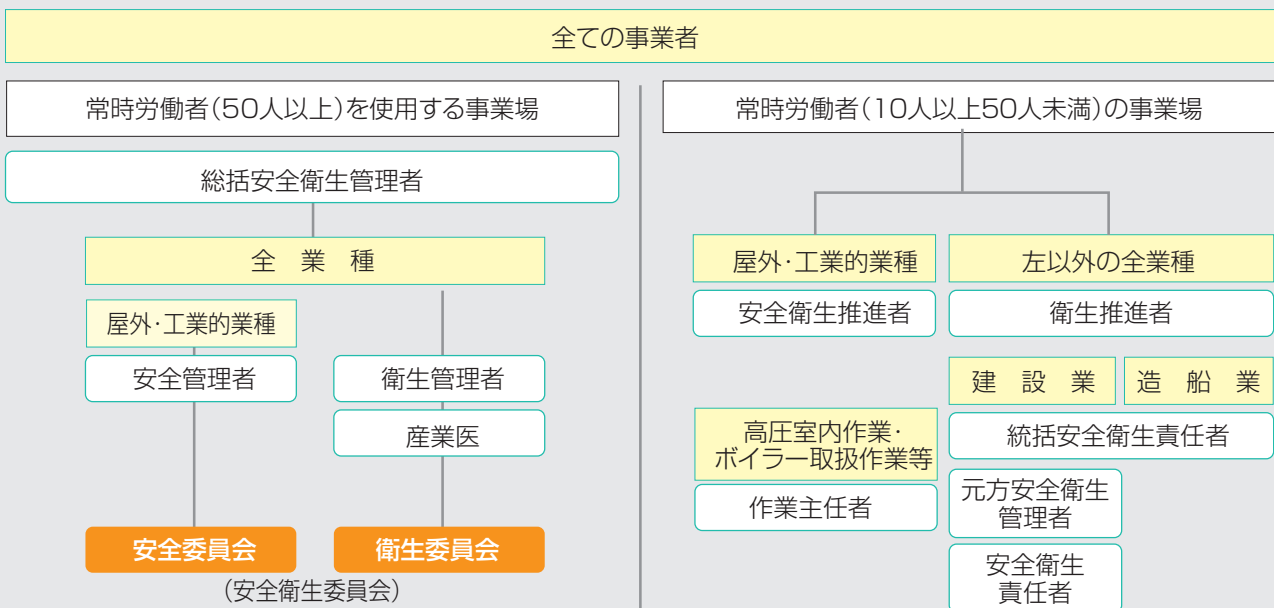
【参照社内規定】育児・介護休職（勤務）規定、他



参 考 労働安全衛生法 I

- 事業者の責務**
1. この法律の定める最低基準を守るだけでなく、快適な職場環境の実現と労働条件の改善を通じて、職場における労働者の安全と健康を確保するようしなければならない。
 2. 労働者の危険を防止し、また健康障害を防止するための必要な措置を講じなければならない。

安全衛生管理体制



参 考 労働安全衛生法Ⅱ

総括安全衛生管理者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 対象…常時100人以上の屋外業種、300人以上の工業的業種、その他1,000人以上 2. 選任…14日以内に1名を選任し、所轄労基署に報告 3. 業務…労働者の危険又は健康障害を防止するための業務、安全衛生教育、健康診断等
安全管理者 派遣可	<ol style="list-style-type: none"> 1. 対象…常時50人以上の屋外・工業的業種 2. 選任…資格を有する専属者1名 業種ごとの規模に応じて専任者1名とする必要あり <手続>14日以内に所轄労基署に報告 3. 業務…安全に係る技術的事項、作業場等の巡視、危険防止業務等
衛生管理者 派遣可	<ol style="list-style-type: none"> 1. 対象…業種を問わず常時50以上の事業場 2. 選任…知事免許者その他資格を有する者を労働者数の規模に応じて選任。 <数> 200人以内:1名以上 500人以内:2名以上 1000人以内:3名以上 2000人以内:4名以上 3000人以内:5名以上 3000人超 :6名以上 <1名を専任としなければならない場合> ①常時1000人超 ②常時500人超で有害業務に30人以上従事 ③常時500人超で特に有害な業務に30人以上従事 <手続>14日以内に所轄労基署に報告。 3. 業務…衛生に関する技術的事項、毎週1回作業場等の巡視、危険防止業務等
産業医	<ol style="list-style-type: none"> 1. 対象…業種を問わず常時50人以上の事業場 2. 選任…医師のうち1名以上。常時3000人以上の事業場は2名以上。 <専属としなければならない場合> ①常時1000以上 ②常時500人以上で有害業務を行う事業場 <手続>14日以内に所轄労基署に報告。 3. 業務…健康に関する事項、毎月1回作業場等の巡視、勧告・指導・助言

参 考

労働安全衛生法Ⅲ

安全委員会	<p>1. 対象…常時50人以上の屋外業種、常時100人以上の工業的業種</p> <p>2. 構成…①総括安全衛生管理者又はそれ以外の者で事業の実施を統括管理する者</p> <p style="padding-left: 20px;">②安全管理者</p> <p style="padding-left: 20px;">③事業場の労働者で安全に関し経験を有する者</p> <p style="padding-left: 40px;">※議長は①。①以外の委員の半数は、労働組合等の推薦に基づき指名する。</p> <p>3. 役割…①労働者の危険防止のための基本対策、労働災害原因調査・再発防止対策に関する重要事項等の調査審議。</p> <p style="padding-left: 20px;">②安全委員会の開催(規程・安全計画の作成等)</p>
委員会 衛生委員会	<p>1. 対象…業種を問わず常時50人以上の事業場</p> <p>2. 構成…①総括安全衛生管理者 又はそれ以外の者で事業の実施を統括管理する者</p> <p style="padding-left: 20px;">②衛生管理者</p> <p style="padding-left: 20px;">③産業医 ←専属でなくても良い(注)</p> <p style="padding-left: 20px;">④事業場の労働者で衛生に関し経験を有する者任意で⑤作業環境測定士</p> <p style="padding-left: 40px;">※議長は①。①以外の委員の半数は、労働組合等の推薦に基づき指名する。</p> <p>3. 役割…①労働者の健康障害防止・健康保持増進のための基本対策、労働災害原因調査・再発防止対策に関する重要事項等の調査審議。</p> <p style="padding-left: 20px;">②衛生委員会の開催(規程・衛生計画の作成等)</p>
運営方法	<p>1. 安全衛生委員会…安全委員会と衛生委員会を一本化することも可能。 (各委員会ごとに必要な者が構成員となる)</p> <p>2. 委員会の開催</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="width: 60%;"> <p style="padding-left: 20px;">①開催頻度…毎月1回以上</p> <p style="padding-left: 20px;">②議事録…開催の都度遅滞なく議事の概要を労働者に周知し、3年間保存する。</p> </div> <div style="border: 1px solid orange; border-radius: 50%; padding: 10px; background-color: #fff9c4; text-align: center; width: 30%;"> <p style="color: orange; margin: 0;">設置・選任・運営には 罰則が伴う</p> </div> </div>

(注)産業医の選任義務

①常時50人以上3,000人以下の事業場…1名以上

②常時3,000人以上の事業場…2名以上

なお、常時1,000人以上又は一定の業務に常時500人以上が勤務する場合は、専属の産業医を選任する必要あり。

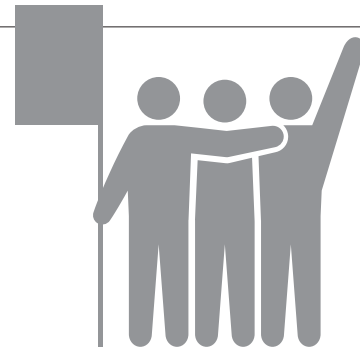
参 考 労働安全衛生法Ⅳ

安全衛生教育	雇入時・作業内容変更時	労働者を雇い入れたとき、作業内容を変更したときは、その業務の 安全又は衛生のための教育 を行わなければならない。	
	特別教育	危険又は有害な業務に就かせるときは、その業務の 安全又は衛生のための特別の教育 を行わなければならない。 ※対象業務 1トン未満のフォークリフトの運転、小型ボイラーの取り扱い等	受講者等の記録は3年保存
	新任職長等に対する教育	製造業など一定の業種に該当するときは、新たに職務に就く職長その他の指導監督者に 安全又は衛生のための教育 を行わなければならない。	
就業制限		クレーン運転等の政令で定める業務については、 都道府県労働局長免許又は登録を受けた者が行う技能講習を修了した者 その他 一定の資格者 でなければ就くことはできない。 <年齢制限>一定の免許については、年少者(満18歳未満)や未成年者(満20歳未満)	
一般健康管理	一般健康診断	<ol style="list-style-type: none"> 雇入時健診… 常時使用する労働者を雇い入れる場合に実施 定期健康診断… 常時使用する労働者を対象に1年以内ごとに1回、定期に実施 特定業務従事者健診… 著しく暑熱、振動、騒音のある場所での業務、坑内業務、深夜業を含む業務等一定の業務に常時従事する労働者に対し、配置替えの際、及び6か月に1回、定期に実施 海外派遣労働者健診… 国外に派遣しようとするとき又は6か月以上派遣した者を本邦に戻るとき 給食従業員の検便… 事業場附属の食堂又は炊事場で給食業務に就く労働者に、雇入時、配置替えの際に実施 	
	特殊健康診断	<ol style="list-style-type: none"> 特別項目… 一定の有害業務に従事する労働者に対し雇入時、配置替えの際に実施 歯科医師健診… 塩酸・硝酸・硫酸・黄リンなどの有害物質を扱う労働者に、雇入時、配置換えの際に実施 	

— 私たちは、労働者による結社の自由、団体交渉権を保障し、健全な労使環境を構築し、維持します。

国際規範と各国の法令に基づき、労使が一体となって、誠実に対話することにより、良好な関係の構築を図るとともに、労働環境、労働条件の改善、並びに信頼関係に満ちた意欲ある組織の維持を図ります。

【参照法令】 憲法、労働組合法、労働契約法、労働基準法、他
 【参照社外基準】 ILO憲章、基準、労働協約、労使協定、他



参 考 労働契約法

罰則なし

趣旨：労使間の労働契約の締結、変更等が適正になされることを目的として制定された法律。
 労働契約の基本的ルールを定める。

安全配慮義務

書面交付(努力)

ワークライフバランス

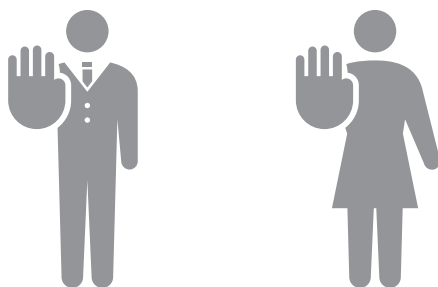
信義誠実原則

締結時	就業規則の必要条件 ①適格性 ②合理的内容 ③周知	
	労働契約の内容は、上記就業規則の労働条件による。ただし、就業規則より不利な場合は就業規則を適用。	
	法令や労働協約に反する就業規則はその部分が無効。	
変更時	労働者に不利な就業規則の一方的な変更は不可。	
	①就業規則変更の要件（不利益の程度、変更の必要性・相当性、組合との交渉状況等が合理的）。②周知要。	
終了時	権利濫用と認められる出向・懲戒・解雇は無効。	
	<p>＜有期契約＞</p> <p>①やむを得ない場合を除き、期間満了前の解雇の禁止。</p> <p>②必要以上の細切れ期間とならないよう配慮。</p>	<p>＜有期契約の雇止めについて＞</p> <p>①期間満了後の更新の有無の明示。</p> <p>②3回以上契約更新者、1年超継続勤務者の契約を更新しない場合、満了日の30日前までに雇止を予告。</p>

— 私たちは、明朗・公正な客観的人事を行うよう努めます。

情実取り扱いの禁止

人事は、明朗・公正に行うものとし、採用、評価、異動、昇進、教育などにおいて、自ら若しくは他の役員・従業員と何らかの関係にあることなどを理由に差別的な取り扱いをしません。



— 私たちは、障がい者を有する人への支援に努めます。

身体、精神若しくは知的障がい者を有する人への支援

身体、精神若しくは知的障がい者を有する人の雇用促進に努めます。

【参照法令】障がい者基本法、障がい者の雇用の促進等に関する法律、他

参考 障がい者の雇用の促進等に関する法律

労働関係法 I

- ①事業主は、雇用労働者に次の障がい者雇用率を乗じた数以上の障がい者を雇用しなければならない。
一般企業：2%つまり50人に1人の雇用義務
※重度障がい者は一人につき2人雇用したと計算。短時間労働者は母数に含めないが、短時間労働者の重度障がい者は一人（短時間精神障がい者は0.5人）として計算。
- ②未達成事業主に勧告・公表措置あり。
- ③達成：障がい者雇用調整金…超過1人につき月2.7万円の支給
未達成：障がい者雇用納付金…不足1人につき月5万円の徴収



— 私たちは、仕事の成果を客観的かつ公正に評価し、働きやすい職場の環境を整備するよう努めます。

客観的かつ公正な評価の実施、働きやすい環境の整備

1. 従業員の仕事の成果を、客観的かつ公正に評価します。
2. 仕事に全力投球できる働きやすい環境の整備を行います。
3. 派遣社員の受入れにあたっては法令に従い、適切な雇用関係の構築に努めます。
4. 退職に際して、不適切な方法により、他人の離職を促し雇用の継続を害し、又は引き抜いたりしません。

【参照法令】労働基準法、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律、不正競争防止法、他

【参照社内規定】就業規則、職能資格規定、他

参考 改正パートタイム労働法

正式名:短時間労働者及び有期雇用労働者の雇用管理の改善等に関する法律

パートタイム労働者とは、アルバイト、嘱託、契約社員などの呼称にかかわらず1週間の所定労働時間が同一の事業所に雇用される通常の労働者に比べて短い労働者をいう。

(法律の趣旨) 通常労働者との均衡のとれた待遇の確保等を図る。

①雇入れ時の、労働条件の説明、文書交付

過料10万円

期間、就業場所、従事する業務の内容、労働時間(始業・終業・残業の有無・休憩時間・休日・休暇等)、賃金、退職(解雇事由含む)、昇給の有無、退職手当の有無、賞与の有無

②待遇の決定に当たって考慮した事項の説明

③通常の労働者への転換のチャンスの整備

④賃金は、職務の内容、成果等に応じて決定

⑤福利厚生施設の利用機会の確保

⑥通常の労働者への転換のチャンスの整備

⑦通常の労働者と同様の教育訓練その他の待遇

⑧苦情申し出を受けたときの解決努力

パートタイム労働者であることを理由とした差別的取り扱いの禁止

参考 労働者派遣法

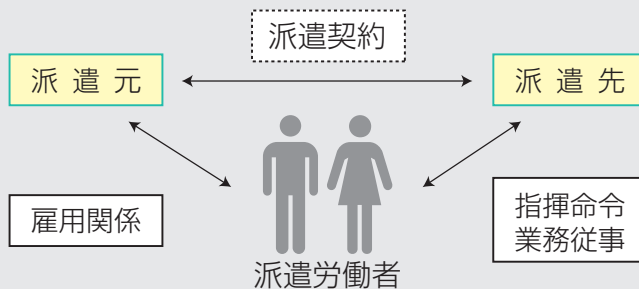
正式名:労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律

派遣禁止業務

- ①港湾運送業務
- ②建設業務
- ③警備業務
- ④医療関係業務(紹介予定派遣、産前産後休業・育児介護休業の代替等は除く。)
- ⑤派遣先で労使協議の際に使用者側の直接当事者として行う業務
- ⑥弁護士、司法書士、社会保険労務士等

派遣先が講ずべき措置

- ①派遣契約に反しない適切な措置
- ②適正な派遣就業の確保(努力義務)
- ③派遣先責任者の選任
- ④派遣管理台帳の作成・3年保存
- ⑤会社都合解約時の就業確保・休業手当等



派遣労働者は派遣元の就業規則等に服するが、派遣先の服務規律等を順守させるのは派遣契約上の問題。

派遣可能期間

派遣先は、派遣就業場所ごとの**同一の業務**について以下の期間を超えてはならない。

- ①無期限…政令28業種(ソフトウェア開発、翻訳、設計、企画、財務処理等)、一定期間内完了予定業務、産前産後休業等の代替業務等
- ②3年以内(1年超3年以内の期間を定めた場合はその期間)…製造業等
- ③1年間…上記②以外の場合(1日や30日も可能)

派遣労働者の雇用

派遣先は、派遣就業場所ごとの**同一の業務**について、継続して1年以上派遣可能期間内に派遣を受けた場合で、同期間経過後も引き続き、**同一の業務**に労働者を従事させようとする場合は、**当該派遣労働者**を雇用するよう努めなければならない。

無期限の派遣可能期間である場合は、3年を超える期間とする。

労働契約申込みみなし制度(平成27年10月1日施行)…違法派遣を申込みとみなす

— 私たちは、ハラスメントを誘発しない職場をつくります。

不適切な言動や行為の禁止

ハラスメントは、相手の人格や尊厳を傷つけるとともに、他の者の意欲の低下と、職場環境の悪化を招くものです。会社は決してこれを容認せず、行為者を擁護しません。

これらの言動は、犯罪に直結するものであり、民事のみならず刑事責任の対象として、行為者自らがその全責任を負うべきものであると強く自覚し、私たちは一人一人が以下の事項を順守し、ハラスメントの撲滅に努めます。

1. 異性の身体に触れたり、つきまとい行為を繰り返したり、性的な関係を強要するなど、また、これによって相手の処遇を変えることはしません。
2. 相手に対して優位な立場にあることを利用して、暴力を用いたり、執拗に叱責、侮辱したり、無視したりするなど、相手の人格を否定するような不適切な発言はしません。
3. 出産や育児、介護による休業等に関して、嫌がらせや不利益な取扱いをしません。
4. 直接的な侮辱や前1から3に該当する言動でなくても、全体として、嫌がらせや心理的圧迫等を意図してする言動や不作為は、ハラスメントに当たると認識します。

【参照法令】労働基準法、雇用機会均等法、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律、改正労働施策総合推進法（いわゆるパワハラ防止法）、他

【参照社外基準】事業主が職場における性的な言動に起因する問題に関して雇用管理上配慮すべき事項についての指針、他

【参照社内規定】就業規則、ハラスメントポリシー、他



26. 人権の尊重と公正・公平な取扱いに関して

— 私たちは、相手の人権、価値観、人格、個性を尊重し、不当な差別をしません。

差別的取扱いの禁止

1. 世界には、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、社会的地位、性的嗜好、学歴、職業、障がい、疾病、容姿等、様々な個性を持った人々が存在します。私たちは、医療を通じて、世界の様々な人々の健康と生命に貢献するという社会的責任を強く自覚し、不当な差別、嫌がらせ、偏見を持つことは許されません。採否や労働条件の決定などにおいて、不当な差別的取扱いをしません。
2. 人権に関する国際規範を遵守するとともに、一人一人の価値観や人格を尊重し、あらゆる場面において差別的な行為を一切せず、立場や役割が異なっても互いに一人のひととして、対等に接します。
3. 人身売買やその結果として行われる奴隷労働、借金の返済のために行われる強制労働、離職の自由が制限される債務労働、過酷な環境下で強いられる非人道的な囚人労働、法令に反する臓器移植や臓器売買は許されません。
4. 過酷な強制労働や非人道的取引が問題視されているアフリカのコンゴ民主共和国（DRC）とその隣接国の武装勢力の資金源になってるタンタル、錫、タングステン、金等の紛争鉱物を取り扱いません。
5. これらのことは、サプライチェーンに対しても表明し、理解を求めます。

【参照法令】 憲法、障がい者基本法、労働基準法、雇用機会均等法、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（労働者派遣法）、男女雇用機会均等法、臓器移植法、他

【参照社外基準】 世界人権宣言、国際人権規約、ビジネスと人権に関する指導原則（国際連合）、多国籍企業行動指針（OECD）、多国籍企業及び社会政策に関する原則の三者宣言（ILO）、英国現代奴隷法、「紛争地域及び高リスク地域からの鉱物の責任あるサプライチェーンのためのデュー・ディリジェンス・ガイダンス」、米国ドッド・フランク法、EU紛争鉱物規制、他

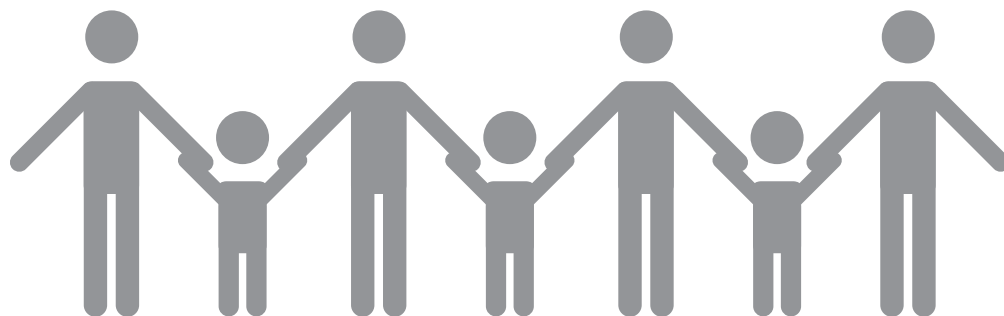
【参照社内規定】 就業規則、ハラスメントポリシー、他

子どもの権利の尊重と確保

1. 私たちは、全ての子どもがその人種、国籍、民族、性別、年齢、心身障がい、出生した境遇等にかかわらず、また、その法的保護者の社会的地位や財産、犯罪歴等にかかわらず、一人一人が人間として、基本的な人権、人格、価値観、個性等を有する存在として尊重されるものであり、いかなる差別や偏見も許容しません。
2. いかなる子どもも、その私生活、家族、住居若しくは通信に対して恣意的に若しくは不法に干渉され、又は名誉及び信用並びに心身に対する不法な攻撃を受けたり、虐待され、放置され、若しくは親元を引き離されることがないように、また子どもの自由な意思表示が受けられるよう、子どもの権利確保に配慮します。
3. 子どもはいかなる場合においても、経済的な搾取や性的な対象とされたり、本人の意思に反し、強制労働や危険な作業を課せられたり、このために監禁され、残虐な非人道的言動を受けたり、見せられたり、不当に自由を奪われたりすることがないように、子どもの権利に対する侵害行為が排除されるよう、関係者やサプライチェーンに対して表明し、働きかけるよう努めます。
4. 全ての子どもが安心して生活し、自らの将来を夢見て健全に成長していけるよう、医療や教育、生活に必要な支援が受けられるよう配慮します。

【参照法令】 憲法、児童虐待の防止等に関する法律、児童福祉法、児童売春・児童ポルノに係る行為等の処罰及び児童の保護等に関する法律、就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律、労働基準法、他

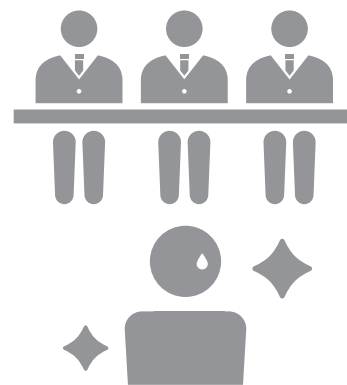
【参照社外基準】 児童の権利に関する条約、児童の権利に関するジュネーブ宣言、児童憲章、子どもの権利条約、児童の権利に関する宣言、国際人権規約、他



不正な採用活動の禁止

1. 被用者以外の者に採用を依頼する場合は、許可を受けた事業者委任するものとし、その報酬は法令上適正な範囲に限るものとします。
2. 採用募集の委任を受けた事業者は、募集に際し、いかなる名目であれ、応募者若しくは内定者から金銭を受領することはなく、そのような事業者委任採用募集を依頼することはありません。
3. 採否の決定若しくは被用者の受入れに際し、いかなる名目であれ、応募に応じた者及び内定者等から金銭を受領し、預託を受け、若しくは支払い義務を課すことはありません。

【参照法令】 職業安定法、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律、労働基準法、他



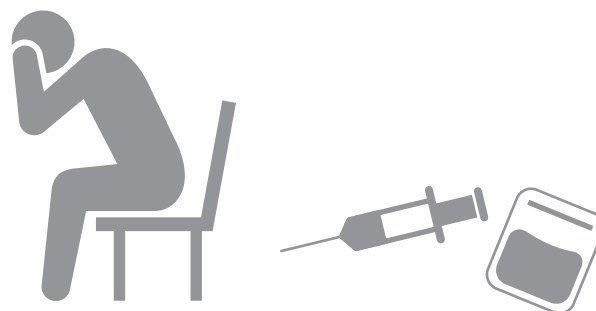
27. プライベートにおける行為の自粛、禁止等に関して

— 私たちは、プライベートにおいても、他の人の迷惑となる行為や自らの心身の健康を蝕む行為をしません。

違法薬物の使用等禁止

覚醒剤や危険ドラッグなどの違法薬物を所持、譲渡、譲受、使用、輸出入、製造等をしません。

【参照法令】 麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法、覚せい剤取締法、道路交通法、他



飲酒運転等の禁止

1. 飲酒運転は人を死傷させるおそれがあることを十分認識し、いかなる場合でも、また少量であっても飲酒運転はしません。また運転者に飲酒をすすめたり、飲酒運転と知りながら同乗しません。
また、プライベートにおいて、飲酒運転により検挙されたとき、人身事故、物損事故を起こしたときは、速やかに会社に報告します。
2. 運転中の携帯電話、シートベルトの非着用のほか、駐車違反、スピード違反、過労運転、危険運転その他の交通違反行為をしません。
3. 自らの運転技術をわきまえ、交通ルールを守り、譲り合いの精神を持って安全で快適な運行に努めます。



参 考

飲酒運転にかかわる罪

道路交通法・刑法・自動車運転死傷処罰法

定 義	飲酒後にそのアルコールの影響がある状態で車両等を運転・操縦する行為	
種 類	酒気帯び運転	酒酔い運転
状 態	血中(or呼気)アルコール濃度が一定量に達している状態	アルコール濃度に関係なくアルコールの影響により正常な運転ができないおそれがある状態
行政処分(反則点)	0.25mg以上 25点 0.15以上0.25mg未満 無免許23点~13点	35点
刑事処分	最高 3年 の懲役、又は最高 50万円 の罰金	最高 5年 の懲役、又は最高 100万円 の罰金
事故発生	<ul style="list-style-type: none"> ●死亡事故 55点、欠格期間 最大10年 ●危険運転 最低1年の懲役 	
民事責任	運転手のケガ・車両に保険金NO。運行供用者責任あり。	
社内責任	懲戒処分(懲戒解雇まで適用あり)・求償あり	

参考 不幸にも事故を起こしてしまったら（基本初期対応）

※その場で示談はしないこと！
相手方には、保険会社よりご連絡させていただき、お伝えください。

- ① 負傷者の救護
- ② 事故車を安全なところへ
- ③ 警察への届け出・上長への連絡・ニッショー保険トラベル(細かな指示あり)
- ④ 相手の確認
- ⑤ 事故状況と目撃者の確認
- ⑥ 事故報告書提出(上長・ニッショー保険トラベル宛→上長経由で総務部へ)



参考 道路交通法令

主な規制内容

関連刑罰規	自動車運転死傷処罰法（過失運転致死傷罪） 刑法 211（業務上過失致死傷罪）
交通反則通告制度	自動車・オートバイを運転中の軽微な交通違反（反則行為）につき、反則行為の事実を警察官又は交通巡視員により認められた者が、一定期日までに法律に定める反則金を納付することにより、公訴を提起されず、家庭裁判所の審判に付されないことができる、日本の法制度
携帯電話	運転中の携帯電話の使用を禁止
シートベルト	チャイルドシート（6歳未満）、後部座席
飲酒運転の罰則強化	○飲酒運転に対する罰則引上（懲役3年、罰金50万→懲役5年、罰金100万） ○飲酒検知拒否罪に対する罰則引上（罰金30万→懲役3ヶ月、罰金50万） ○「車両の提供」、「酒類の提供」、「同乗行為」の禁止・厳罰を新設
その他	○キープレフト…追越しその他のやむを得ない場合を除く ○急ブレーキの禁止…危険防止のためやむを得ない場合を除く ○過労運転の禁止…過労、病気、薬物の影響その他 ○車間距離の確保…先行車両が急停止しても避けることのできる距離 ○徐行義務…水たまり、高齢者・児童等の側方を通過するときなど

犯罪、軽犯罪、条例その他の法令等違反行為の禁止等

1. 暴行、強要、脅迫、窃盗、横領、詐欺、器物損壊、ストーカー、DV、虐待、遺棄、許可の無い兼業、痴漢、隠し撮り、節度のないギャンブル、過度の飲酒、公共の場での機密性の高い会話、会社の機密事項や非公表の重要事実を家族に話すこと、SNS等で会社の機密を漏洩すること、等々、これらの行為は、いかなる理由があっても、許される行為ではありません。
2. これらの行為により、警察その他の司法機関に逮捕され、又は処罰を受けたとき、又は処罰を受けるおそれがあり、就業に差し支える事情が生じたときは、速やかなその内容を会社に報告し、その措置に従います。



参考 刑法総則

適用範囲	①日本国内で罪を犯した者全て(原則: 属地主義) ②犯罪類型によって属人主義、保護主義、世界主義で補充
形の種類	死刑、 懲役 、禁錮、 罰金 、拘留、科料、没収
犯罪の成立要件	① 構成要件該当性 …人を殺した、傷つけた、物を窃取した等 ② 違法性 …行為が違法であること (阻却事由)違法性が阻却される行為 <例>正当防衛、緊急避難 ③ 有責 …行為の責任を免れないこと (阻却事由)刑事責任能力がない等
罪数理論	①本来的一罪 ②数罪…併合罪、観念的競合、牽連犯
共犯	2人以上の者が罪を犯すこと 共同正犯 、 共謀共同正犯 、幫助犯、教唆犯※
その他の概念	① 故意 …わざと罪を犯す意思があること。(注)未必の故意 ② 過失 …あやまって罪を犯すこと。処罰される場合あり。 ③ 未遂 …犯罪に着手したが、完了しなかった場合。処罰される場合あり。 ④親告罪…告訴がなければ起訴できない(例)器物損壊罪等

※直接手を下さなくても、手助けしたり、実質的に手を下したような場合は、正犯と同じ処罰を受ける。

28. 内部通報・苦情相談の取扱いに関して

- 私たちは、法令等の違反又はその疑いを発見したときは、速やかに会社に報告します。また、通報に対し、適切に対応し、通報者を不利益に処するような措置を行いません。

通報に対する適切な取扱いと不利益処分の禁止

1. 法令等の違反やその疑いを発見したとき、あるいは部下等からそのような事実の報告を受けたときは、隠蔽したり、放置することなく、速やかに会社に報告し、会社の指示に従い適切に対応します。
2. 通報者から問合せ、相談、内部通報を受け付けたときは、関係者のプライバシーや情報の取り扱いに注意しつつ、迅速かつ適切に対応します。
3. いかなる場合においても、通報、相談等をしたことに対する不利益な措置は行いません。

【参照法令】 公益通報者保護法、労働基準法、他

【参照社外基準】 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（消費者庁）

【参照社内規定】 経営リスク管理規定、内部通報取扱規定、苦情相談室運営細則

29. 定款、社内規定及び社外の憲章・綱領順守基準に関して

- 私たちは、社内規定を順守します。

定款、社内規定などの順守

当社において適正な手続きを経て定められた定款、社内規定及び内規、取り扱い基準などを順守します。

- 私たちは、社外の憲章・綱領等も尊重します。

社外の憲章・綱領順守基準

社団法人日本経済団体連合会の「日本経済団体連合会企業行動憲章」、その他、日本医療機器産業連合会、日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会等、当社が直接・間接に関係する団体が制定する憲章・綱領・基準等があればそれを順守します。

参考 刑法各論

文書偽造	公文書偽造罪、虚偽公文書作成罪、 私文書偽造罪 、 公正証書原本等不実記載罪 、偽造私文書等行使罪、電磁的記録不正作出及び供用罪、他
印章偽造	公印偽造及び不正使用罪、私印偽造及び不正使用罪、他
汚 職	贈賄罪
身体傷害	殺人罪、傷害罪、傷害致死罪、現場助勢罪、暴行罪、危険運転致死傷罪、凶器準備集合及び結集罪、過失致死罪、 業務上過失致死罪 、 危険運転致死傷罪 、 自動車運転過失致死傷罪 、脅迫罪、強要罪、他
財 産 罪	器物損壊罪 …他人の物を損壊又は傷害する 窃盗罪…他人の財物を窃取(注)1円でも1億円でも窃盗! 強盗罪…暴行、脅迫を用いて他人の財物を強取、財産上不法の利益取得 詐欺罪 …人を欺いて財物を交付させ、又は財産上不法の利益を取得 背任罪 …他人のため事務処理する者が自己又は第三者の利益を図る目的でその任務に背く 恐喝罪…人を恐喝して財物を交付させる 横領罪 …自己の占有する他人の者を横領、他
名誉・信用	名誉毀損罪、侮辱罪、信用毀損罪、業務妨害罪、他

参考 服務規律

サービスの心得	従業員は会社の方針、諸規則、示達を順守し誠実に自己の職務に専念するとともに、職場秩序の維持に努め、会社の信用と利益を保全する義務がある。
服 務 規 律 (禁止される 行為)	機密事項や会社の不利益な事項を他に 漏洩 すること。
	会社の承認なく 他の事業に従事 し、自己のために営業すること。
	会社の名誉や信用を傷つけるようなことをすること。
	職務権限の逸脱や濫用 、これによる自己の利益の確保。
	会社内での政治、宗教活動、集会、宣伝、文書等の配付等。
	就業時間に拘わらず電子メール、インターネット等の業務外使用。
	商品、施設、器具備品等の毀損、窃取。
	ハラスメント に当たる行為。
	服装、食事・休憩・喫茶の場所、その他各職場で特に指定するものに従わないこと。
その他の懲戒処分事由	

30. 国際ルール、海外法令の遵守と現地への貢献に関して

— 私たちは、海外における事業活動において、国際ルール、各国の法令を遵守することはもちろんのこと、現地の文化や慣習を尊重します。

国際ルールの遵守と現地の文化・慣習の尊重

世界を視野に入れたグローバルな事業展開において、欠かすことのできない資質として、国内コンプライアンスの習熟にくわえ、国際条約や現地国法令、現地文化や慣習に基づいた各種法制度の理解と倫理的な配慮が挙げられます。

特に私たちの業界では、国際的な薬事ルールの調和が進むなか、一方では、競争法の厳格な運用や他法人・個人の法的利益侵害に対する制裁（ペナルティ）が想像以上に厳しい状況であることを十分に理解し、地域に根ざした適切な経営の舵取りが必要となることを自覚し、適用ある諸外国のルールを順守します。



IFPMA



参考 企業行動憲章（日本経済団体連合会）2017年改定

企業は、公正かつ自由な競争の下、社会に有用な付加価値及び雇用の創出と自律的で責任ある行動を通じて、持続可能な社会の実現を牽引する役割を担う。そのため企業は、国の内外において次の10原則に基づき、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守しつつ、高い倫理観をもって社会的責任を果たしていく。

（持続可能な経済成長と社会的課題の解決）

1. イノベーションを通じて社会に有用で安全な商品・サービスを開発、提供し、持続可能な経済成長と社会的課題の解決を図る。

（公正な事業慣行）

2. 公正かつ自由な競争並びに適正な取引、責任ある調達を行う。また、政治、行政との健全な関係を保つ。

（公正な情報開示、ステークホルダーとの建設的対話）

3. 企業情報を積極的、効果的かつ公正に開示し、企業をとりまく幅広いステークホルダーと建設的な対話を行い、企業価値の向上を図る。

（人権の尊重）

4. 全ての人々の人権を尊重する経営を行う。

（消費者・顧客との信頼関係）

5. 消費者・顧客に対して、商品・サービスに関する適切な情報提供、誠実なコミュニケーションを行い、満足と信頼を獲得する。

（働き方の改革、職場環境の充実）

6. 従業員の能力を高め、多様性、人格、個性を尊重する働き方を実現する。また、健康と安全に配慮した働きやすい職場環境を整備する。

（環境問題への取り組み）

7. 環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の存在と活動に必須の要件として、主体的に行動する。

（社会参画と発展への貢献）

8. 「良き企業市民」として、積極的に社会に参画し、その発展に貢献する。

（危機管理の徹底）

9. 市民生活や企業活動に脅威を与える反社会的勢力の行動やテロ、サイバー攻撃、自然災害等に備え、組織的な危機管理を徹底する。

（経営トップの役割と本憲章の徹底）

10. 経営トップは、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識して経営にあたり、実効あるガバナンスを構築して社内、グループ企業に周知徹底を図る。あわせてサプライチェーンにも本憲章の精神に基づく行動を促す。また、本憲章の精神に反し社会からの信頼を失うような事態が発生した時には、経営トップが率先して問題解決、原因究明、再発防止等に努め、その責任を果たす。

参 考

住居侵入罪（刑法 130）

刑法

構成要件	<p>正当な理由がないのに、</p> <p>①(住居侵入罪) 人の住居、若しくは人の看守する邸宅、建造物若しくは艦船に侵入した</p> <p>②(不退去罪) 要求を受けたにもかかわらずこれらの場所から退去しなかった</p>
処 罰	①② 最高3年の 懲役・禁錮 、又は最高10万円の 罰金
備 考	未遂処罰
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●占有者・所有者に無断で、店舗、事務所、実験室、研究室、学校などに侵入する。 ●猥褻目的で宅配便業者を装い、民家の玄関を押し入る。 ●人ゴミに紛れて、お金も払わずに、有料の映画館、劇場、コンサートホール、球場に立ち入る。 ●会社受付で訪問セールスを断られ、退出するよう言われたが、買ってもらうまで帰らない行為。

参 考

強制わいせつ罪（刑法 176）等

刑法

構成要件	<p>①13歳以上の男女に対し、暴行又は脅迫を用いてわいせつ行為</p> <p>②13歳未満の男女に対し、わいせつ行為</p> <p>③人の心身喪失・抗拒不能に乗じてわいせつ行為</p>
処 罰	最高10年、最低6月の 懲役 （相手が死傷した場合） 3年以上無期の 懲役
備 考	親告罪 …告訴がないと起訴されない
具 体 例	<p>ただし、加害者が2人以上である場合は、非親告罪</p> <ul style="list-style-type: none"> ●わいせつな行為の例 <ul style="list-style-type: none"> ・相手方の意思に反したキス・抱擁・密着等 ●暴行又は脅迫の例 <ul style="list-style-type: none"> ・力づくで、ナイフで脅す、都合の悪い情報をばらすと告げて、 ・雇用契約の継続や採用、昇進・昇格を条件にする、 ・相手の一瞬の抗拒不能（すれ違い様、自転車・バイクに乗って） ●児童を部屋に誘い込み、裸体画像写真を撮るなど

参 考

私文書偽造罪（刑法 159）

刑法

構成要件	行使の目的で、 ①(偽造した) 他人の印章・署名を使用して、権利・義務若しくは事実証明に関する文書・図画を偽造 ②他人が押印・署名した権利・義務若しくは事実証明に関する文書・図画を変造 ③権利・義務若しくは事実証明に関する文書・図画を偽造・変造
処 罰	①② 3年以上5年以下の懲役 ③ 最高1年の懲役又は最高10万の罰金
具 体 例	●架空の飲食店等の領収書を作成した。 ●稟議書、申請書、届出書、報告書に無断で他人名義を記入する行為。

参 考

贈賄罪（刑法 198）等

刑法

構成要件	<p>公務員（公務員になろうとする者を含む。）に賄賂（つまり金品）を供与する行為。 以下の各号の行為をした場合には収賄罪として処罰されるが、反対に以下の各号の賄賂を供与し、又はその申込み若しくは約束をする行為が贈賄罪にあたる。</p> <p>①単純収賄罪（197I前段）：公務員がその職務に関し賄賂を収受、要求、約束する。 ②受託収賄罪（197I後段）：公務員が請託を受けて職務に関し賄賂を収受、要求、約束する。 ③事前収賄罪（197II）：公務員になろうとする者が担当すべき職務に関し請託を受けて賄賂を収受、要求、約束する。 ④第三者供賄罪（197の2）：公務員がその職務に関し請託を受けて第三者に賄賂を供与させ、又は供与を要求、約束する。 ⑤加重収賄罪（197の3）：公務員が前各号の罪を犯し不正な行為をし又は相当の行為をしない、あるいは公務員が職務上不正な行為をしたこと。 又は相当の行為をしなかったことに関し賄賂を収受、要求、約束し、第三者に供与させ若しくは供与を要求、約束する。 ⑥事後収賄（197の3Ⅲ）：公務員であった者がその在職中に請託を受け職務上不正な行為をしたこと又は相当の行為をしなかったことに関し賄賂を収受、要求、約束する。 ⑦斡旋収賄罪（197の4）：公務員が請託を受け他の公務員に職務上不正な行為をさせるように、又は相当の行為をさせないように斡旋すること又はしたことの報酬として賄賂を収受、要求、約束する。</p>
処 罰	①③④⑥⑦最高5年の懲役、②最高7年の懲役 ⑤1年以上の有期懲役及び①～⑦賄賂の没収・価額の追徴
備 考	公務員以外の者（公務員に準じる者）についても特別法上の賄賂罪が規定されている。

参 考

暴行罪（刑法 208）等

刑法

構成要件	<ul style="list-style-type: none"> ① (暴行罪)人を傷害しない程度に暴行を加えた ② (傷害罪)人の身体を傷害した ③ (脅迫罪)人又はその親族の生命、身体、自由、名誉、財産に加害すると言って脅す ④ (強要罪)人又はその親族の生命、身体、自由、名誉、財産に加害すると言って、又は暴力を用いて、人に義務のないことを行わせ、又は権利行使を妨害した
処 罰	<ul style="list-style-type: none"> ① 最高30万円の罰金、又は拘留若しくは科料 ② 最高15年の懲役、又は最高50万円の罰金 ③ 最高2年の懲役、又は最高30万円の罰金 ④ 最高3年の懲役
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ④ 強要罪は未遂処罰
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●①殴る、蹴る、肩を押す、書類で叩く、髪を引っ張る、恫喝する ●④マスコミ、役所、裁判所等に訴えると言って、対応を迫る

参 考

業務上過失致死傷罪（刑法 211）等

刑法

構成要件	<ul style="list-style-type: none"> ① 業務上必要な注意を怠り、又は重大な過失により、人を死傷させる行為。 ② 自動車の運転上、必要な注意を怠り、人を死傷させる行為。 ③ (過失運転致死傷罪)→自動車運転死傷処罰法に移行（2014年） アルコール又は「危険ドラッグ」などの薬物の影響により正常な運転が困難な状態で自動車を走行させ、よって人を死傷させる行為。 進行を制御することが困難な高速度で、又はその技能を有しないで自動車を走行させ、よって人を死傷させる行為。
処 罰	<ul style="list-style-type: none"> ① 最高5年の懲役・禁錮、又は最高100万円の罰金 ② 最高7年の懲役・禁錮、又は最高100万円の罰金 ③ 負傷（最高15年の懲役）、死亡（1年以上の有期懲役）
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●車両運転中の人身事故 ●製造工程中に誤って有毒の薬品を混入し、服薬者が罹病した。

参 考

名誉毀損罪・侮辱罪（刑法 230・231）

刑法

構成要件	<ul style="list-style-type: none"> ①（暴行罪）人を傷害しない程度に暴行を加えた ②（傷害罪）人の身体を傷害した ③（脅迫罪）人又はその親族の生命、身体、自由、名誉、財産に加害すると言って脅す ④（強要罪）人又はその親族の生命、身体、自由、名誉、財産に加害すると言って、又は暴力を用いて、人に義務のないことを行わせ、又は権利行使を妨害した
処 罰	<ul style="list-style-type: none"> ① 最高30万円の罰金、又は拘留若しくは科料 ② 最高15年の懲役、又は最高50万円の罰金 ③ 最高2年の懲役、又は最高30万円の罰金 ④ 最高3年の懲役
備 考	④ 強要罪は未遂処罰
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●①殴る、蹴る、肩を押す、書類で叩く、髪を引っ張る、恫喝する ●④マスコミ、役所、裁判所等に訴えると言って、対応を迫る

参 考

業務妨害罪（刑法 233）等

刑法

構成要件	<ul style="list-style-type: none"> ① 虚偽の風説を流布し、又は偽計を用いて、 （信用毀損罪） 人の信用を毀損した （偽計業務妨害罪） 人の業務を妨害した ②（威力業務妨害） 威力を用いて人の業務を妨害した ③ 業務用のPC又は記録情報を損壊したり、虚偽情報を与え、人の業務を妨害した
処 罰	<ul style="list-style-type: none"> ①② 最高3年の懲役、又は最高50万円の罰金 ③ 最高5年の懲役、又は100万円の罰金
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ①（信用毀損）嘘の情報をメールで配信し、人の信用を低下させた （偽計業務妨害）セクハラを受けたと嘘の報告をし、会社の業務を妨害した、カンニング、出前の虚偽発注（迷惑電話）など ②（威力業務妨害）わざと停電させ冷蔵庫の食品を腐敗させた、街宣活動、コンビニ食品への針の混入

参 考

窃盗罪（刑法 235）等

刑法

構成要件	他人の 財物 を窃取する行為
処 罰	最高10年の 懲役 、又は最高50万円の 罰金
備 考	未遂処罰…行為が完了していなくても着手した時点で処罰
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●会社の更衣室にある他人のロッカーから財布を抜き取った。 ●会社のトイレトーパー、箸、食堂備品等を無断で持ち帰った。 ●会社に無断で専らプライベートの携帯電話を充電した。 ●会社のアルカリ浄水を無断で自宅に持ち帰った。 ●倒産した販売先にある代金未払いの納入製品を、販売先の了解なく無断で回収した。 ●万引き、ホテル備品の持去り、磁石でパチンコ玉の不正誘引等

参 考

詐欺罪（刑法 246）等

刑法

構成要件	<ol style="list-style-type: none"> ① 人を欺いて、財物を交付させる行為 ② 人を欺いて、財産上不法の利益を得、又は他人にこれを得させる行為 ③ 未成年者の知慮浅薄、人の心神耗弱に乗じて、上記①②の行為をした者 ④ 人を恐喝して、財物を交付させる行為、財産上不法の利益を得、又は他人にこれを得させる行為
処 罰	①②③④ 最高10年の 懲役
備 考	未遂処罰…行為が完了していなくても着手した時点で処罰
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●経費精算のときに上乗せして請求し受領した。 ●通勤ルートにない交通機関の運賃を余剰に請求し受領した。 ●割引切符を購入しながら、正規の値段で経費請求した。 ●オレオレ詐欺、キセル乗車、無銭飲食・宿泊、釣り銭詐欺、保険金詐欺、結婚詐欺、他人の証明書の流用等

参 考

背任罪（刑法 247）等

刑法

構成要件	他人のために事務処理をする者が、自己若しくは第三者の利益を図り、又は本人に損害を加える目的で、その任務に背く行為をし、本人に財産上の損害を与える行為
処 罰	最高5年の懲役、又は最高50万円の罰金
備 考	未遂処罰…行為が完了していなくても着手した時点で処罰
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●自分の利益のため、会社の営業情報をUSBにコピーした。 ●懇意にしている取引先を優位にするため、競合会社の見積額を伝え、最低入札価格を出させた。 ●取締役が会社との自己取引で、自らの利益を図るため、会社に損失を与える取引を行った。 (会社法960：特別背任罪) ●会社の指示に背いて、相手方の利益のため、安価な見積書を呈示した。

参 考

横領罪（刑法 252）等

刑法

構成要件	<ol style="list-style-type: none"> ① 自己の占有する他人の者を横領する行為 ② 業務上自己の占有する他人の者を横領する行為 ③ 遺失物、漂流物その他占有を離れた他人の物を横領する行為 (横領 = 他人の占有を排除し、自己の占有に移すこと)
処 罰	<ol style="list-style-type: none"> ① 最高5年の懲役 ② 最高10年の懲役
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●会社から支給された備品（PC・携帯・電卓・ペン・消しゴム・ノート等）を専ら自宅で使用するため、家に持ち帰った。 ●部員から徴収した遊興会費の一部が残ったので、自身の飲食に消費した。 ●お客さんに手渡すべき試供品を私的に使った。 ●駅や映画館、電車等の公共の施設で、財布を拾ったので、届け出ずに自分のものにした。

参 考

背任罪（刑法 247）等

刑法

構成要件	他人のために事務処理をする者が、自己若しくは第三者の利益を図り、又は本人に損害を加える目的で、その任務に背く行為をし、本人に財産上の損害を与える行為
処 罰	最高5年の懲役、又は最高50万円の罰金
備 考	未遂処罰…行為が完了していなくても着手した時点で処罰
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●自分の利益のため、会社の営業情報をUSBにコピーした。 ●懇意にしている取引先を優位にするため、競合会社の見積額を伝え、最低入札価格を出させた。 ●取締役が会社との自己取引で、自らの利益を図るため、会社に損失を与える取引を行った。（会社法960：特別背任罪） ●会社の指示に背いて、相手方の利益のため、安価な見積書を呈示した。

参 考

器物損壊罪（刑法 261）等

刑法

構成要件	<ol style="list-style-type: none"> ① 他人の物を損壊し、又は傷害する行為 ②（使用文書毀棄罪） 権利又は義務に関する他人の文書・電磁的記録を毀棄 ③（建造物損壊・同致死罪）他人の建造物又は艦船を損壊し、又はこれにより人を死傷させる行為 ④（信書隠匿罪）他人の新書を隠匿する行為
処 罰	<ol style="list-style-type: none"> ① 最高3年の懲役、又は最高30万円の罰金 ② 最高5年の懲役 ③ 損壊（最高5年の懲役）、死傷（傷害罪と比較して重い刑） ④ 最高6月の懲役・禁錮、又は最高10万円の科料
備 考	親告罪…告訴がないと起訴されない
具 体 例	<ul style="list-style-type: none"> ●会社の門扉に消しにくいペンキで落書きしたり、備品を壊した。 ●相手の衣服にコーヒーをかける。 ●上司宛の郵便物を机に入れて隠す。

参 考

ストーカー規制法（ストーカー行為等の規制等に関する法律）

刑法

<p>構成要件</p>	<p>① 特定者への恋愛感情その他の好意感情、又はこれが満たされないことに対する怨恨の感情を充足する目的で、特定者又はその配偶者、直系若しくは同居の親族等に対し、以下の「つきまとい等」の行為をする者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ つきまとい、待ち伏せ、進路妨害、住居等での見張り・押入り、 ・ 面会・交際等の要求、電話・FAX・メール送信、汚物等の送付、 ・ 卑猥な文書・図画等の告知・送達・掲示・メール <p>② 同一者に「つきまとい等」を反復してする行為（ストーカー行為）</p> <p>③ 警察の禁止命令等に違反する行為</p>
<p>処 罰</p>	<p>①（つきまとい等）：禁止→警告→（仮）命令・措置→②の処罰</p> <p>②（ストーカー行為）：最高6月の懲役、又は最高50万円の罰金</p>
<p>備 考</p>	<p>親告罪…告訴がないと起訴されない</p>
<p>具 体 例</p>	<p>●好意を寄せている女性に対し、メールで執拗にデートを申し込んだ。</p>

参 考

DV法（配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護等に関する法律） 刑法

<p>構成要件</p>	<p>① 配偶者、又は離婚若しくは婚姻の取消をした相手先に対し、暴力又はその生命・身体に有害な影響を及ぼすような以下の言動をする行為</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 面会要求、粗野・乱暴な言動、 ・ 電話・FAX・メール送信、汚物等の送付、 ・ 卑猥な文書・図画等の告知・送達・掲示・メール <p>② 裁判所の保護命令に違反する行為</p>
<p>処 罰</p>	<p>① 被害者の申し出→裁判所の命令→②の処罰</p> <p>② 最高1年の懲役、又は最高100万円の罰金</p>
<p>具 体 例</p>	<p>●離婚された元配偶者に復縁を迫り、執拗に面会を要求した。</p>

参 考 軽犯罪法（拘留又は科料に処せられる罪）

1. 人が住んでおらず、且つ、看守していない邸宅、建物又は船舶の内に正当な理由がなくてひそんでいた者
2. 正当な理由がなくて刃物、鉄棒その他人の生命を害し、又は人の身体に重大な害を加えるのに使用されるような器具を隠して携帯していた者
3. 正当な理由がなくて合かぎ、のみ、ガラス切りその他他人の邸宅又は建物に侵入するのに使用されるような器具を隠して携帯していた者
4. 生計の途がないのに、働く能力がありながら職業に就く意思を有せず、且つ、一定の住居を持たない者で諸方をうろついたもの
5. 公共の会堂、劇場、飲食店、ダンスホールその他公共の娯楽場において、入場者に対して、又は汽車、電車、乗合自動車、船舶、飛行機その他公共の乗物の中で乗客に対して著しく粗野又は乱暴な言動で迷惑をかけた者
6. 正当な理由がなくて他人の標灯又は街路その他公衆の通行し、若しくは集合する場所に設けられた灯火を消した者
7. みだりに船又はいかだを水路に放置し、その他水路の交通を妨げるような行為をした者
8. 風水害、地震、火事、交通事故、犯罪の発生その他の変事に際し、正当な理由がなく、現場に出入するについて公務員若しくはこれを援助する者の指示に従うことを拒み、又は公務員から援助を求められたのにかわらずこれに応じなかつた者
9. 相当の注意をしないで、建物、森林その他燃えるような物の附近で火をたき、又はガソリンその他引火し易い物の附近で火気を用いた者
10. 相当の注意をしないで、銃砲又は火薬類、ボイラーその他の爆発する物を使用し、又はもてあそんだ者
11. 相当の注意をしないで、他人の身体又は物件に害を及ぼす虞のある場所に物を投げ、注ぎ、又は発射した者
12. 人畜に害を加える性癖のあることの明らかな犬その他の鳥獣類を正当な理由がなくて解放し、又はその監守を怠つてこれを逃がした者
13. 公共の場所において多数の人に対して著しく粗野若しくは乱暴な言動で迷惑をかけ、又は威勢を示して汽車、電車、乗合自動車、船舶その他の公共の乗物、演劇その他の催し若しくは割当物資の配給を待ち、若しくはこれらの乗物若しくは催しの切符を買い、若しくは割当物資の配給に関する証票を得るため待つている公衆の列に割り込み、若しくはその列を乱した者
14. 公務員の制止をきかずに、人声、楽器、ラジオなどの音を異常に大きく出して静穏を害し近隣に迷惑をかけた者

15. 官公職、位階勲等、学位その他法令により定められた称号若しくは外国におけるこれらに準ずるものを詐称し、又は資格がないのかかわらず、法令により定められた制服若しくは勲章、記章その他の標章若しくはこれらに似せて作った物を用いた者
16. 虚構の犯罪又は災害の事実を公務員に申し出た者
17. 質入又は古物の売買若しくは交換に関する帳簿に、法令により記載すべき氏名、住居、職業その他の事項につき虚偽の申立をして不実の記載をさせた者
18. 自己の占有する場所内に、老幼、不具若しくは傷病のため扶助を必要とする者又は人の死体若しくは死胎のあることを知りながら、速やかにこれを公務員に申し出なかつた者
19. 正当な理由がなくて変死体又は死胎の現場を変えた者
20. 公衆の目に触れるような場所で公衆にけん悪の情を催させるような仕方でしり、ももその他身体の一部をみだりに露出した者
21. こじきをし、又はこじきをさせた者
22. 正当な理由がなくて人の住居、浴場、更衣場、便所その他人が通常衣服をつけないでいるような場所をひそかにのぞき見た者
23. 公私の儀式に対して悪戯などでこれを妨害した者
24. 川、みぞその他の水路の流通を妨げるような行為をした者
25. 街路又は公園その他公衆の集合する場所で、たんつばを吐き、又は大小便をし、若しくはこれをさせた者
26. 公共の利益に反してみだりにごみ、鳥獣の死体その他の汚物又は廃物を棄てた者
27. 他人の進路に立ちふさがつて、若しくはその身边に群がって立ち退こうとせず、又は不安若しくは迷惑を覚えさせるような仕方で他人につきまとつた者
28. 他人の身体に対して害を加えることを共謀した者の誰かがその共謀に係る行為の予備行為をした場合における共謀者
29. 人畜に対して犬その他の動物をけしかけ、又は馬若しくは牛を驚かせて逃げ走らせた者
30. 他人の業務に対して悪戯などでこれを妨害した者
31. 入ることを禁じた場所又は他人の田畑に正当な理由がなくて入つた者
32. みだりに他人の家屋その他の工作物にはり札をし、若しくは他人の看板、禁札その他の標示物を取り除き、又はこれらの工作物若しくは標示物を汚した者
33. 公衆に対して物を販売し、若しくは頒布し、又は役務を提供するにあたり、人を欺き、又は誤解させるような事実を挙げて広告をした者

参 考 労働基準法 I

労働基準法の特徴

1. 民法(雇用契約)の特別法
2. 労働者と使用者の対等な立場
3. 労働条件の最低基準を定める。
4. 労働者の保護を図る。
5. 強行法規

生存権:憲法25条1項
勤労条件の基準:憲法27条2項

労働条件は、労働者が人たるに値する生活を営むための必要を充たすべきものでなければならない。

均 等 待 遇	国籍・信条・社会的身分を理由とする労働条件の差別を禁止。
男女同一賃金	賃金について男女の差別の禁止。その他の労働条件についての規制は、 男女雇用機会均等法 が定める。
強制労働の禁止	暴行・脅迫・監禁その他精神又は身体の不当な拘束により労働強制することを禁止。
公民権行使の保障	(被)選挙権、住民投票、検察審査員・裁判員等公の職務執行に必要な時間を請求した場合に拒否してはならない。 ※時刻変更権あり。有給でなくても良い。
賃 金 支 払 い	通貨で直接労働者にその全額を毎月1回以上、一定の期日に支払わなければならない。 ※非常時払い(出産・疾病等による期日前払)

労働基準法等の社会法では、**両罰規定**が一般的。

両罰規定=**違反者**に懲役又は罰金あるいはその両方を科すとともに、**事業主**も同様の処罰を科す旨の規定

参 考 労働基準法 II

労働契約 労働条件の最低基準 *効力…労働契約<就業規則<労働協約※1<労働基準法※2

※1:労働組合と使用者が協議により労働条件等を定める書面。(労働組合法)

※2:部分無効自動引上の原則労働契約のうち、労基法に違反する部分は無効であり、その部分は労基法で定める基準による。

契 約 期 間	① 期間の定めのないもの…有効。いつでも解約可。 ② 期間の定めのあるもの 原則:3年以内 例外:有期事業・職業訓練→3年超の期間も有効。 高度の専門知識等を有する・満60歳以上→5年以内。
---------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

契約期間	<p>③「有期労働契約の締結、更新及び雇止めに関する基準」</p> <ul style="list-style-type: none"> ●契約時…更新の有無、有る場合はその基準を明示 ●雇止め…1年超継続勤務者には満了の30日前までに予告要。 請求があれば更新しない理由を明示。 	
労働条件の明示	絶対的	①契約期間、②就業場所・業務、③始業・終業時刻、所定労働時間を超える労働の有無、休憩時間・休日・休暇・就業時転換、④賃金、⑤退職
	相対的※3	⑥退職手当、⑦賞与等、⑧食費等の負担、⑨安全・衛生、⑩職業訓練、⑪災害補償・業務外傷病扶助、⑫表彰・制裁、⑬休職
届出	<p>常時10人以上の労働者を使用する使用者は就業規則を作成し、行政官庁(労基署長)への届け出が必要。(パート・アルバイト等含む。労働組合等の意見書)</p>	
賠償予定の禁止	<p>労働契約の不履行に対し違約金・損害賠償額の予定を禁止。 ※身元保証人との保証契約も同じ。現実の損害賠償を禁止する趣旨ではない。</p>	
前借金相殺の禁止	<p>金銭消費貸借などの前借金と賃金の相殺を禁止。 ※労働者側の自由意思に基づく相殺は、禁止されていない。</p>	
解雇	<p>①解雇権濫用法理(最判第2小昭50年4月25日) 使用者の解雇権の行使もそれが客観的に合理的な理由を欠き、社会通念上相当として是認することができない場合には、権利の濫用として無効となる。</p> <p>②解雇の制限</p> <ul style="list-style-type: none"> ●業務上傷病で療養のため休業する期間及びその後30日間 ●産前産後の女性が法65条によって休業する期間及びその後30日間 <p><例外></p> <ul style="list-style-type: none"> ・療養開始後3年経過し平均賃金の1200日分の打切補償を支払った。 ・天災事変その他やむを得ない事由による事業継続不能で行政官庁認定。 <p>③解雇の予告</p> <p>少なくとも30日前に予告するか、30日以上平均賃金を支払う。</p> <p><例外></p> <ul style="list-style-type: none"> ・天災事変その他やむを得ない事由による事業継続不能(行政官庁※4の認定が必要) ・労働者の責に帰すべき事由に基づく解雇(行政官庁の認定が必要) ・日雇い労働者・2か月以内の期間労働者・季節的業務で4月以内の期間を定めた労働者・試用期間中の者(行政官庁の認定は不要) <p>(注)ただし、日雇いは1か月を超え、試用期間中の者は14日を超え、その他の者は所定期間を超えた場合には、原則どおり解雇予告が必要となる。</p>	

民法
期間の定め
はない
は自由
は、約に
解の
約お

同様の無効規定がある。

※3:定める場合は、必ず明示が必要 ※4:行政官庁=所轄労働基準監督署

参 考 労働基準法Ⅲ

労働時間	法定	<p>休憩時間を除き、1週間につき40時間(特例有)以内、1日つき8時間以内。 <例外></p> <p>①変形労働時間制・フレックスタイム制 労使協定※により就業規則等に定めれば、特定期間の労働時間の変更可。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>※労使協定: 事業場の労働者の過半数で組織する労働組合、これがないときは労働者の過半数を代表する者との書面による協定。</p> </div> <p>②災害その他避けることのできない事由により臨時の必要がある場合に、行政官庁の許可を得て労働時間の延長、休日労働させることが可。 *年少者も時間外・休日労働・深夜業は可。</p>
	所定	就業規則で決めている労働時間(=拘束時間-休憩時間)
休憩時間	<p>労働時間>6時間 → 休憩は45分以上、 労働時間>8時間 → 休憩は1時間以上 休憩は途中、一斉に(労使協定による例外有)、自由に利用させなければならない。</p>	
休日	<p><原則>毎週1回以上 <例外>4週間を通じ4日以上</p>	
	休日の振替	あらかじめ 、休日を労働日、その代替に他の労働日を休日とする。
代 休	<p>休日労働の事後的措置として、以後の労働日の労働義務を免除。 ※休日労働が法定休日労働である場合、割増賃金の支払義務有り。</p>	
時間・休日労働	<p>労使協定(所謂36協定)、労基署への届出(免罰効果)により、労働時間の延長、休日労働が可。</p> <p>●協定事項…①業務の種類、②労働者数、③1日及び3か月以内の期間並びに1年についての延長時間又は労働させることができる休日、④有効期間 ※延長時間の限度 1週間:15時間、2週間:27時間、4週間:43時間、1か月:45時間、2か月:81時間、3か月:120時間、1年:360時間 ただし、1年単位変形の場合は別途。</p> <p>●割増賃金:通常→政令で定める率A(時間外25%、休日35%)以上 深夜→ A+25%以上 ただし、1月に60時間超の部分→50%以上(法定) cf. 代替休暇制度 ※深夜…22時～翌5時(厚生労働大臣指定地域等は23時～翌6時)</p>	

<p>年次有給休暇</p>	<p>雇入れ日から起算して6か月間継続勤務し全労働日の8割以上出勤した労働者に、10労働日の有給休暇を付与。その後、その6か月経過日から起算して継続勤務する年数(8割以上出勤)に応じて、以下の労働日を加算して付与。</p> <p>1年は1日、2年2日、3年4日、4年6日、5年8日、6年以上10日、20日が限度。</p> <p>①比例付与 週所定労働時間30時間未満かつ週所定労働日数4日以下(又は年間216日以下) (例) 10日×週4日勤務÷厚生労働省の定める日数5.2日=7日(端数切捨)</p> <p>②時季指定権と時季変更権 労働者が取得日を指定できる。ただし、使用者は、事業の正常な運営を妨げる場合に業務の規模や内容、作業内容、代替要員の手配の難易等を総合的に判断して客観的に業務上の支障がある場合に、変更可。</p> <p>③その他 ●消滅時効は2年。 ●1日単位が原則。ただし、労使合意の上、半日・時間単位で付与可。取得目的自由。 ●年次有休の買上は法39条違反。ただし、法定付与日数を超える部分は可。 ●労使協定により5日を超える部分について、計画的付与可(夏季休暇等)</p>
<p>管理監督者等の特例</p>	<p>労働時間・休憩・休日に関する規定を適用しない者</p> <ul style="list-style-type: none"> ●管理監督者等(工場長・部長・課長・これらに準じる役職者、機密事務取扱者) ●監視・断続的労働従事者…労働密度が高くない、精神的緊張が少ない者。 ●宿日直勤務者…(注)相当な睡眠設備の設置が必要

参 考 労働基準法Ⅳ

妊産婦：妊娠中の女性(妊婦)及び産後1年を経過しない女性(産婦)

危険有害業務の就業制限	<p>①重量物、有害ガスを取り扱う業務等、危険有害な業務に就かせてはならない。</p> <p>※重量物…満18歳以上 継続作業20kg以上、断続作業30kg以上 一般女性も重量物、有毒ガスを取り扱う業務を禁止。</p>
産前産後の休業	<p>①6週間(多胎妊娠14週間)以内に出産予定の女性が請求したときは就業不可。</p> <p>②産後8週間を経過しない女性の就業不可。ただし、女性が請求した場合で、医師が支障がないと認めた業務に就かせるのは可。</p> <p>※出産：妊娠4か月以上(1月28日)の分娩。生産、死産、人工流産を問わない。</p> <p>③妊娠中の女性(妊婦)が請求した場合は、他の業務に転換させなければならない。</p>
妊産婦の労働時間	<p><妊産婦が請求した場合></p> <p>①変形労働時間制の適用はできない。(フレックスタイムは適用除外できない。)</p> <p>②非常災害等や36協定によって時間外・休日労働、深夜業をさせてはならない。</p>
育児時間	<p>生後1年に達しない生児を育てる女性が請求した場合、1日2回各30分(1日の労働時間が4時間以内の場合は1回30分)の育児時間を与えなければならない。無給可。</p> <p>生理日の就業が著しく困難な女性が(半日又は時間単位等で)請求した場合、その範囲で就業させてはならない。無給可。日数を一律の基準で設けてはならない。</p>

参 考 労働基準法Ⅴ

法令等の周知義務	<p>使用者は、次のものを労働者に周知させなければならない。</p> <p><周知の必要な物></p> <ol style="list-style-type: none"> a. 労働基準法及びこれに基づく命令の要旨 b. 就業規則、労使協定、労使委員会の決議 c. 寄宿舎に関する規定及び寄宿舎規則 <p><周知の方法></p> <ol style="list-style-type: none"> ①常時各作業場の見やすい場所へ掲示し、又は備え付ける ← abc ②書面を労働者に交付する ← ab ③磁器テープ、磁気ディスク等に記録し、かつ、各作業場に労働者がこれを常時確認できるパソコン等を設置する ← ab
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>高年齢者等の雇用の安定等に関する法律</p>	<p>(1) 定年について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●定年を定める場合は、60歳を下回ることができない。 ＜例外＞坑内作業 ※罰則規定はない。 ●65歳未満の定年規定を置いている事業主は、その雇用する高年齢者の65歳までの安定雇用を確保するため、①当該定年の引上げ、②継続雇用制度の導入、③定年の定め廃止、のいずれかを講じなければならない。 ※65歳は、経過措置により平成19年4月1日～平成22年3月31日までは63歳、平成22年4月1日～平成25年3月31日までは64歳、平成25年4月1日以降65歳。 <p>(2) 多数者離職の届出…</p> <p>1か月以内に高年齢者等が5人以上解雇等により離職する場合、離職日の1か月前までに公共職業安定所に届け出る。</p> <p>(3) 募集及び採用について理由の提示</p> <p>募集・採用に関してやむを得ない理由により65歳以下の一定年齢を下回ることを条件とするときは、厚生労働省令で定める方法でその理由を示さなければならない。</p> <p>(4) 雇用状況の報告</p> <p>事業主は、毎年6月1日現在における定年及び継続雇用制度の状況等を、翌月15日までに公共職業安定所長を経由して厚生労働大臣に報告しなければならない。</p>
<p>労働関係調整法</p>	<p>(1) 争議行為が発生したときは、当事者は直ちにその旨を労働委員会又は都道府県知事に届け出なければならない。</p> <p>(2) 労働争議の調整手続き……①斡旋、②調停（受諾勧告）、③仲裁（拘束力あり）</p>
<p>労働組合法</p>	<p>不当労働行為として使用者が禁止される行為</p> <p>労働組合の結成・加入・正当な行為に対する不利益取扱い、組合不加入を雇用条件とすること、団体交渉拒否、経理上の援助（最小限の広さの事務所供与、寄付等は可）、支配・介入等</p>
<p>雇用対策法</p>	<p>①新たに外国人を雇い入れた場合は翌月10日までに、また雇用する外国人が離職した場合は10日以内に、その者の氏名、在留資格、在留期間その他の事項を確認し、厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>②一の事業所において1か月以内に30人以上の労働者が離職する事業規模の縮小等を行う場合は、1月前までに再就職援助計画を作成し、公共職業安定所の認定を受けなければならない。</p>

ニプロコンプライアンス行動指針

参 考 労働関係法Ⅱ

雇用対策法	③大量雇用変動（1月以内に30人以上離職）の厚生労働大臣の届け出。 ④労働者の募集及び採用について、 年齢差別の禁止 。
労働時間設定改善法	①業務の繁簡に応じた労働者の始業、終業の時刻の設定、年次有給休暇の取得しやすい環境の整備等に努める。 ②労働時間等設定改善委員会の設置などの努力義務

参 考 独占禁止法Ⅰ

市場画定の理論 SSNIPテスト
 ハーフインダール指数 ①1,500 以下②1,500 超 2,500 以下かつ増分 250 以下
 ③2,500 超かつ増分 150 以下 これらの場合はセーフ

●企業統合に関する事前届出制度

株式取得 (法 10)	役員兼任 (法 13)	会社以外の者による株式保有 (法 14)	
合 併 (法 15)	会社分割 (法15の2)	共同株式移転 (法15の3)	事業譲受け等 (法 16)

株式の取得	① 企業結合集団の国内売上高を合計した額が200億円超の会社が ② 株式発行会社とその子会社の国内売上高を合計した額が50億円超の株式発行会社の 議決権を取得し ③議決権保有割合が 20%又は50% を超えることとなる場合は ④ 事前届出が必要 ⑤ 届出受理の日から30日間は当該株式取得をしてはならない
役員 の兼任	
会社以外 の者による 株式保有	一定の取引分野における競争を実質的に制限することとなる企業結合を 禁止
合 併 分 割 共同株式移転 事業譲受け等	① 国内売上高合計額200億円超の会社と ②国内売上高合計額50億円超の会社が合併する場合は ③事前届出が必要 ④届出受理の日から30日間は当該合併をしてはならない ※分割、共同株式移転、事業譲受け等についても、原則として同様の基準による届出が必要

※企業結合集団：当事会社の「最終親会社」及びその子会社からなるグループ
 議決権保有割合：企業結合集団ベースで保有する議決権の割合

参 考 独占禁止法Ⅱ

知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針の制定(2007年改訂)

特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針の廃止

<考え方>

ある技術に権利を有する者(ライセンサー)が、他の事業者(ライセンシーその他の第三者)に対して、当該技術を用いさせない行為、又は限定条件を付す行為は、それ自体が知的財産制度の趣旨を逸脱するものでない限り、問題とはならない。

ただし、制限行為等の内容が、前記制度の趣旨を逸脱し、これによって一定の取引分野の競争が実質的に制限される場合は問題となる。

<注意すべき行為・違法になる可能性のある行為態様>

- ①パテントプール(ライセンスの不合理な拒絶)、②買集め行為、③マルチプルライセンス、④クロスライセンス、⑤一括ライセンス、⑥非係争義務、
- ⑦研究開発活動の制限(ノウハウの漏洩・流用の防止に必要な範囲を超えて第三者との研究開発を制限)、
- ⑧改良技術の共有化義務、譲渡・独占的ライセンス義務等

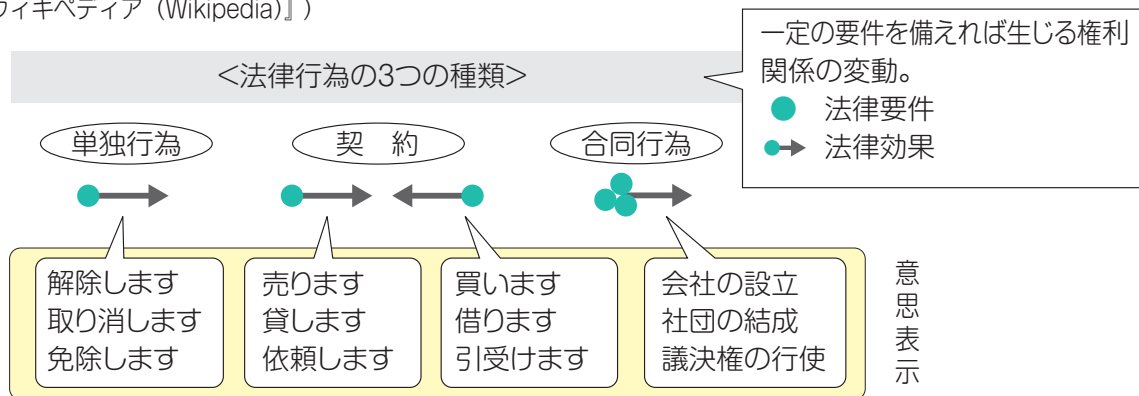
参 考 契約ってナニ!

契約理論

契約 = "Contract" 相手との約束ごと
con:共に tract:引く

契約(けいやく)とは、相対立する意思表示の合致によって成立する**法律行為**である。

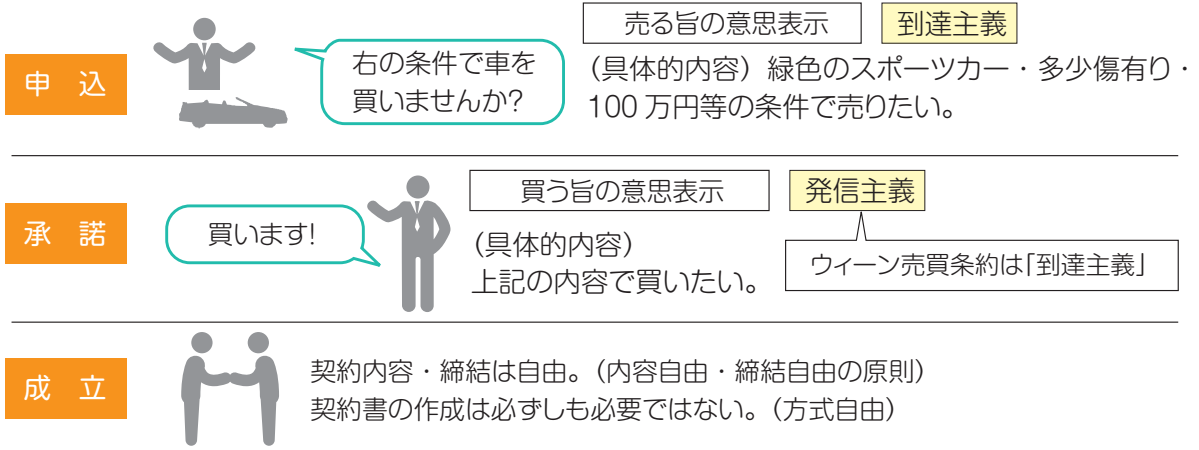
(『ウィキペディア(Wikipedia)』)



参考 契約はどのように成立するの？

契約理論

契約は、当事者の申込と、他当事者の承諾とが合致することにより成立する。



契約が成立したと思っても、無効だったり、取り消される場合がある。

<無効>契約が**そもそも成立しない**ことがある。

<取消>一旦は成立するが、その後、**遡って無効**になることがある。

参考 契約が成立しない場合はあるの？

契約理論

無効・取消 契約が無効とされる事由、及び取り消されることによって遡及的に無効となる事由

契約内容の不明確	当事者	当事者が特定できていない。(eg 齊藤MAX) 法律効果を受ける主体性がない (eg 通行人)	無効
	目的物	何を売買しようとしているのか不明	
	内容	贈与なのか貸し借りなのか不明	
	条件	Eg: 僕が希望したら……。地球が減びたら……。	
公序良俗違反	Eg: 愛人契約・妾契約・賭博債権譲渡契約等		無効
法令違反	独占禁止法違反・労働基準法違反・金融商品取引法違反等		無効
信義則違反	当事者相互の信頼を覆すような内容は、例え有効に成立したものでも保護されない。(eg 著しく公平性に欠ける)		無効
制限行為能力	未成年者・成年後見人・被保佐人・一定の被補助人は、単独で有効な法律行為(売買等)をできない。		取消
錯誤	重要な勘違いをして契約した場合(ただし、重大な過失がない。)		無効
詐欺・強迫	相手が詐欺や強迫を用いた場合(詐欺取消は善意の第三者に対抗不可)		取消

契約締結上の過失

本来契約の締結前は、契約関係がないため、何らの責任も生じないのが原則だが、**契約締結の準備段階**でも不誠実行為があった場合、**信義則上、相手方の期待利益**を保護して、損害賠償等の責任を負わせることがある。

判例理論によって認められた考え方で、実務上、十分に注意しておくべき法理である。

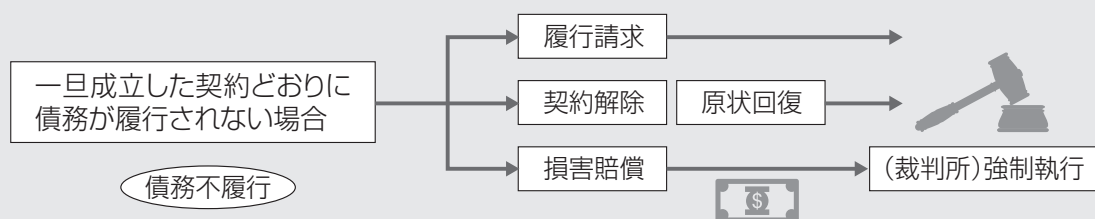
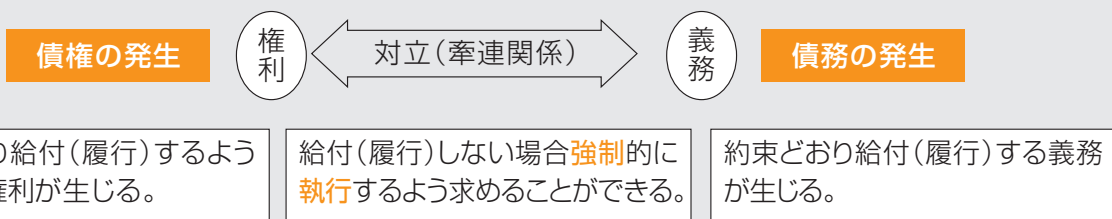
<具体的な事例>

1. 数社相見積もりを取り寄せている段階に過ぎないのに、特定の見積業者に、契約締結がある程度確実であることを明に暗に示唆し、本来契約締結後に着手すべき金型作製や梱包材等の購入を一方的に急かして準備させたものの、結局、別の業者に発注することとなり、契約が不成立となったケース。 → 業者より金型製作等の費用に係る損害賠償請求
2. 契約書を締結することなく口頭による注文・承諾という形式で契約している商品の取引において、今般大量の発注を受けたことから、これに備えて原材料の大量発注を出したところ、取引先より商品の注文のキャンセルがあったケース。 → 発注先より原材料引取請求・損害賠償請求

<検討課題>

1については、契約締結前であっても、支出を伴う準備行為をさせた以上、その費用は、支出させた当事者が負担すべきであるから、締結前だから負担しないという理屈は通らない。

2は、厳密には契約締結上の過失の問題ではなく、基本契約に基づく個別契約の成立の問題だが、商品については、**口頭でも個別契約は有効に成立**している。また原材料の契約も有効に成立しているので、発注先からの上記請求は避けることはできないが、商品についても契約が成立している以上、これによって生じる損害補償は、供給先に対して求めることができる。



契約は、一旦成立すると、勝手に解消することはできない。
 契約どおり履行されないと**相当のペナルティ**が生じる。
 契約の効力は、**当事者以外には及ばない**。

参考 書き方によって権利義務が決まる！

契約理論

権利的表現 「…（することが）できる」「…することを妨げない」
「…を留保する」

<意義> 一方当事者の権利を規定する。
権利だから、あえてしなくても良い。
権利行使した場合は、その効果として、相手方は**義務**を負う。

義務的表現 「…する（ものとする）」「…しなければならない」
「…に努める」「…に配慮する」

<意義> 一方当事者の**義務**を規定する。
義務だから、相手方の請求（権利行使）がなくとも若しなければならない。

<注意> ①「**…に努める**」は、努力義務。
努力した結果、できなくても、原則責任は問われない。
②「**…に配慮する**」は、配慮義務。
配慮した結果、そうならなくても、原則責任は問われない。

<参考>

- 「する」は義務（shall）を意味するので、必ずしなければならない。
- 「甲は乙に損害賠償を請求できる」と「乙は甲に損害を賠償する」とは、同じではない。
前者は乙に請求しないと、乙に賠償義務を生じない。

参考 契約違反ってどういうこと？

契約理論

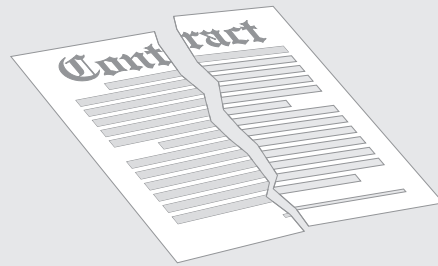
債務不履行 契約違反は、契約、つまり債務を履行しないこと。
これを「債務不履行」という。3つの種類がある。

態 様	要 件	効 果	
履 行 遅 滞 (履行が遅れる)	①履行が可能なのに遅れた。(可能性) ②債務者に責任がある。(帰責事由) ③遅れることに正当な理由がない。(違法性)	損害賠償 契約解除 強制履行	} 選 択 行 使 可 能
履 行 不 能 (履行できない)	①債務成立後に客観的に不能。(後発的不能) ②債務者に責任がある。(帰責事由) ③不能なことに正当な理由がない。(違法性)	損害賠償 契約解除 代償請求	
不 完 全 履 行 (履行が不完全)	①債務履行が不完全である。(不完全) ②債務者に責任がある。(帰責事由) ③不完全なことに正当な理由がない。(違法性)	損害賠償 契約解除 追完請求	

(注意) 1. 債務は、その本旨に従って適法に履行されなければならない。

- 支払期限までに支払しない → 履行遅滞
- 売買物品が焼損した → 履行不能
- 商品の数量が足りない → 不完全履行

2. 債権は、債務者本人に給付を請求できるが、契約関係にない第三者には請求できない。



参考 契約違反をしたらどうなるの？

契約理論

履行請求

「早く持ってこい」「完全なものを持ってこい」と言える権利。民事執行法により実現できるが、商品の引揚等、法律の根拠に基づかず強制的に履行を実現することはできない。

契約解除

一旦有効に成立した契約を一方的に又は双方合意で解消すること。債務不履行の他、瑕疵担保責任などの場合に行使できる権利。

<一方的に解除権を行使する解除>

○法定解除…法律の規定により当然解除できる場合

eg: 債務不履行・瑕疵担保責任・不法行為等

○約定解除…契約に定めた一定の事由が相手方に生じた場合

eg: 手形小切手の不渡り・破産・民事再生等

<双方合意による解除>

○お互いに協議した結果、契約を解消することに合意する場合

○一定の事由が発生したときに契約を解消することを事前に取り決めておく場合

[解除の効果] 合意による解除を除き、契約解除の場合、原則として契約は遡って解消されるため、代金返還、商品返還など、お互いに履行したものを元に戻す(原状回復)義務を負い、損害を被った当事者は相手方に損害賠償請求権を取得することになる。

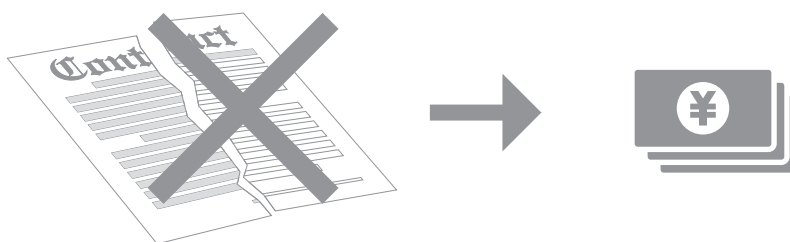
[解除と解約] 解除は契約を遡って解消すること、解約は継続的契約を将来に向かって解消することをいう。継続的契約で「解除」としていても、解約の意味。

[解除と損害賠償請求] 解除と損害賠償請求とは別問題。

損害賠償請求 債務不履行又は不法行為などにより損害を受けた当事者は、その賠償を請求することができる権利。

賠償範囲は、①原因行為と相当因果関係にある損害、②債務者の予見した特別損害に限られ、金銭賠償が原則とされている。

賠償額の予定	債務不履行があった場合の賠償額をあらかじめ定めておくことにより、損害の負担・決済を明確化・簡略化するもの。公序良俗に反しない限り、自治主義の一環として有効。ただし、労働契約では禁止されている。
違 約 金	契約違反があった場合の制裁金をあらかじめ定めておくこと。趣旨は賠償額の予定と同じ。損害賠償とは別途請求することとしたり、損害賠償に代えて違約金を支払うこととしたりする場合がある。
過 失 相 殺	相手方に過失があった場合に賠償額を減額する。債務不履行による場合は、賠償額を減額する他、責任そのものを否定することも可。 ※交通事故等の不法行為の場合、減額は可能だが責任は否定できない。
賠償と補償	「賠償」とは、債務不履行や不法行為により損害を与えた場合に法律の規定により通常発生する損害を対象として補填することであり、「補償」とは、債務不履行や不法行為がなくても、他人に損害を与えた場合、特別法や契約規定により、あらかじめ定めた基準に基づき一定額を給付することをいう。
信 頼 利 益 履 行 利 益	「信賴利益」とは契約が無効なのに有効であると信じたことで生じた利益であり、「履行利益」とは契約が完全に履行されたなら受けられた利益のことをいう。瑕疵担保責任の賠償範囲につき争いがある。



一旦、開始された契約が終了する場合には、種々のものがある。

達成型	目的の履行	契約に従って、売買が双方の義務履行により、実行された場合
	期間満了	賃貸借契約等、一定期間の経過による場合
失効型	無効	法令違反、公序良俗違反、取消等、一定の事由による無効確定
	消滅	当事者の会社消滅（個人の場合は相続）、目的物の不存在等
合意型	合意解約	当事者が協議して契約を終了させる。
	解約権留保	一定の事由が生じた場合、一方に解約できるよう決めておく。
解除型	法定解除	一定の事由が生じた場合、法律により当然解除できる場合
	約定解除	一定の事由が生じた場合、法律により当然解除できる場合

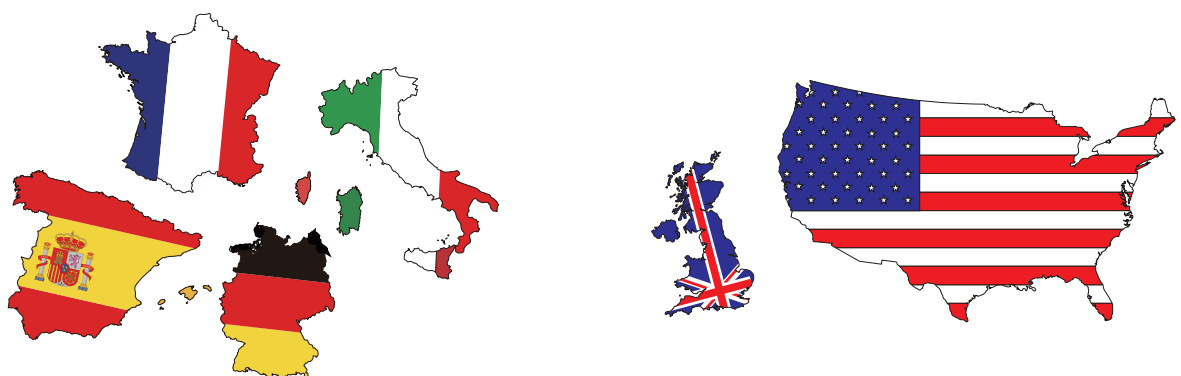
<解除と解約>

解除は、主に一時的契約を遡って無効にさせる場合の一方的意思表示で、

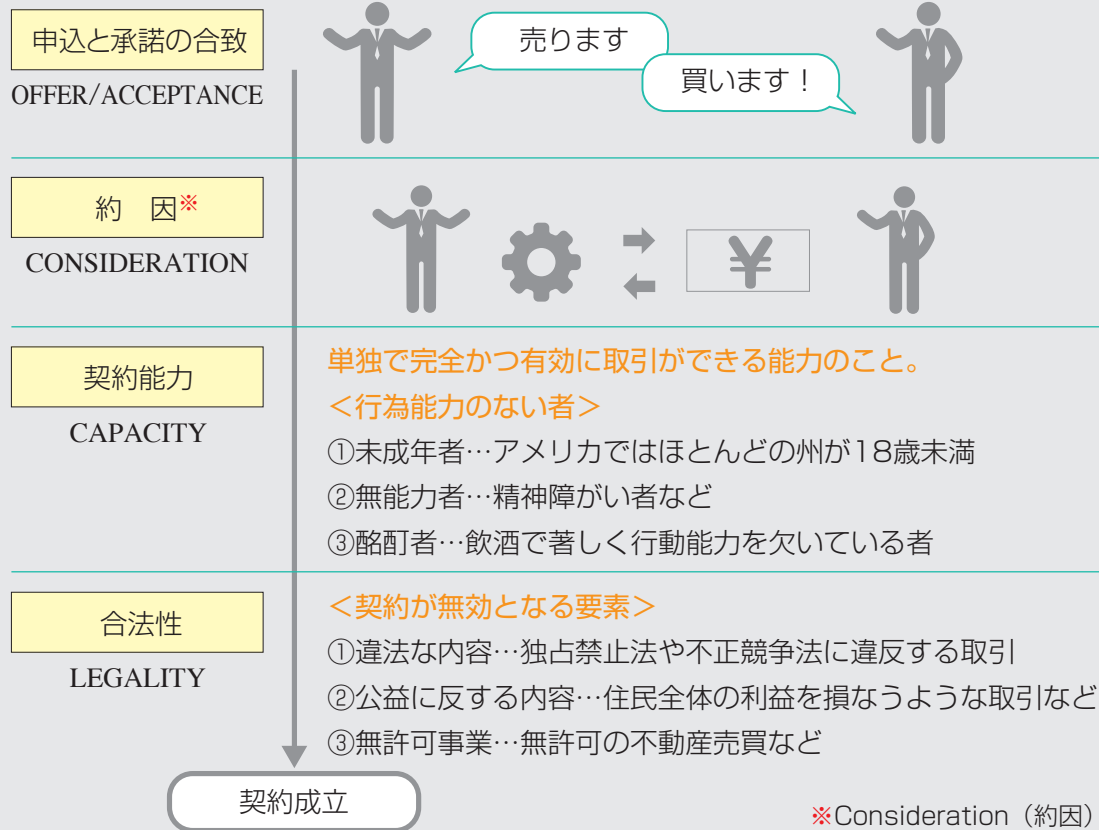
解約は、主に継続的契約を将来に向かって失効させる一方的意思表示である。解約は「告知」ともいう。

	日 本	海 外
国民性	非論理的・情緒的・自己主張弱い・合理性尊重するがメンツに拘る・妥協・人間性善説・柔らかい表現を好む	論理的・自己主張強い・積極的・明快・妥協がない・人間性悪説・明快な表現を好む
法 律	強い信頼（絶対的なもの）	弱い信頼（絶対的なものでない）
	国内取引…日本法（判例）	国内取引…国又は州の法（判例）
	国際取引…準拠法の選択の問題（一部はCISGウィーン売買条約を適用）	
契 約	英米法系…国家統治関連法 大陸法系…刑法・民法一部など多数	英米法系…判例法（Case Law） 大陸法系…成文法（Statute）
	契約はあくまで最低限ルール 商慣習や法律に依存（信頼がベース）	契約は当事者間の合意の全て 契約にないことは無効（約束がベース）
	契約書=短い	契約書=やたら長い
	信義則（in good faith）=相互信頼	信義則（in good faith）=契約順守
申込と承諾という意思の合致により契約は成立する。 それ以外の対価的価値交換は不要。	英米法系特有のものとして 約因（CONSIDERATION）…対価性 互いに履行を予定する価値の提供	

	大陸法	英米法
該当国	欧州大陸 (フランス・ドイツ・イタリア・スペインなど)	アメリカ・イギリス
沿革	王権制のもと、私人間の取引は専ら国王が定めた 制定法Statute により規律されるという歴史的沿革から、成文法主義がとられている。	英国の歴史に沿って発達した伝統や慣習を重んじるコモンローCommon Lawの法体系と、その後の衡平法Equityの法体系が融合した法制度で、裁判所の判例の集積があたかも一つの法体系を形成することから、 判例法Case Law と呼ばれる。 コモンロー…金銭賠償のみ 衡平法…特定履行（差止命令）ができる
影響	<フランス法> ベネルクス・イタリア・スペイン・ラテンアメリカ・南ア等 <ドイツ法> オーストリア・日本・韓国等	<アメリカ法> 日本・韓国等
特色	個人の意思から出発する理論的体系 実体法中心主義。参審制 キャリア裁判官にキャリアシステム 違憲審査に消極的（法律が絶対）	日常の人間の経験を重視 訴訟中心主義。陪審制 法曹一元性（弁護士などから裁判官を任用） 違憲審査に積極的（司法への信頼が高い）



契約の成立には、当事者の申込と、他当事者の承諾との合致のほか、約因、契約能力、合法性に欠けるものでないことが必要。



※Consideration (約因) とは?

英米法では、非常に重要な概念。日本法では、申込と承諾の合致 (mutual assent) があれば契約は有効だが、英米法では、加えて**約因 (Consideration)** がないと、原則として契約は無効になる。現実の訴訟でよく争いになる。

- 約因=「約束の原因となったもの」の意
つまり、お互いが何らかの法的価値 (legal value) を交換することについて、合意していることが必要とされている (bargained-for exchange)。
- 法的価値は経済的なバランスが取れている必要はない。
ただし、契約を締結した時点で、「将来」の価値の交換を合意することが必要。したがって、一方の過去の行為に対して、他方が対価の支払を約束するような場合は、**約因として認められない**。
(例)「明日、甲が乙に時計を譲渡し、乙は甲に1万円支払う」…………… ○
「昨日、甲が乙に時計を渡したので、明日乙が甲に1万円支払う」…………… ×

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and premises set forth herein contained, the parties hereto hereby agree as follows:
 よって、ここに記載された相互の誓約と合意を約因として、両当事者は以下のとおり合意する。

1. 特殊性

① **地方保護主義**……地元企業を保護する主義

(参照) 上海や北京などは比較的影響が少ない。

② **合意管轄制度**……当事者の合意により以下の裁判所を選定可

被告所在地・契約履行地・契約締結地・原告所在地・対象物件所在地

(注意) 選定時の落とし穴

- 上記5箇所の裁判所以外を選定した場合、その選定は無効となる
- 2箇所を選定した場合、無効となる
- 級別管轄制度の注意…日本法で言う法定管轄

級別……基層人民法院・中級人民法院・高級人民法院・最高人民法院

例：例えば、基層裁判所が管轄裁判所とされているものを中級裁判所を選定すると無効になる。

- 専属管轄制度……日本法も同じ

例：不動産に関する紛争の管轄は、物件所在地の裁判所が管轄する。

③ **司法共助**……中国と日本との間には、相手国の裁判所の判決の承認・執行を認める国間条約も国際条約も締結されていないため、自国の裁判所で得た判決を相手国の裁判所で執行することができず、逆も同様。

したがって、自国の裁判所で勝訴判決を得ても、相手国裁判所で勝訴判決を取る必要あり。



中華人民共和国
People's Republic of China

2. 望ましい紛争解決法……中国では、ニューヨーク条約に加盟しているので、**仲裁裁定で執行可能**。

- 有効な仲裁合意が必要 (申立の意思表示・仲裁事項・仲裁機関)
- 仲裁機関……できれば日本商事仲裁協会、又は香港やシンガポールなど第三国での仲裁機関を選定するのが望ましい。
- 仲 裁 地……日本国内が望ましい。中国を選定する場合は、少なくとも「市」までは明記。

3. ライセンス契約

(1) 中国法上の「技術」の3要件 ※技術契約紛争事件審理に係る最高人民法院解釈(法釈 20.1)

- ① 公衆に周知されず、② ビジネス価値を有し、③ 権利人が秘密保護措置を講じている。

●注意点

- ・「技術」に該当しないと認定されると、技術実施許諾契約で定めた対価が不当であると認定されるおそれがある。
 - ・日本の技術が中国において「技術」利用された場合、中国の他の権利者から権利侵害訴訟を提起されるおそれがあり、この場合、日本側の技術提供者が原則責任を負うことになる。
- しかし、事前に中国企業（ライセンシー）と合意しておけば合意が優先される事がある。

(2) 輸入が認められない技術がある。……保護主義政策の一環

- 技術分類 ①輸入禁止類技術……輸入が全面禁止されている
- ②輸入制限類技術……政府商務部門からの許可を条件に輸入が可能になる
- ③輸入自由類技術……自由に輸出が可能

●対応

- ・日本企業が中国企業に技術使用を許諾する場合、あらかじめ国務院などが制定している目録を確認する必要あり。
 - ・輸入自由類技術に係わる技術使用許諾契約を中国企業との間で締結した場合は、政府商務部門に契約の登記（第三者対抗要件）を行う必要がある（技術輸出入管理条例 21）。
- ※中国企業から日本企業にロイヤリティーを送金する際に登記証憑が必要。

(3) 禁止される事項

当事者間で自由にライセンス契約の内容を設定できる訳ではない。

- ※中国企業に対して原材料、部品、製品又は設備を購入するルート、又は供給源を不合理に制限すること等が禁止。

参考 契約書の変更・修正等

変更

- 意味……**契約締結後**の事情により、将来に向かって、契約の内容の一部を変更すること。
- 方法……**覚書**などにより、変更の内容を定めるのが一般的。①

修正

- 意味……契約書の文言の**記載ミス**や**実態と条項の表現に乖離**がある場合、これを訂正すること。
- 方法……法令又は契約に定めがなければ、覚書などで内容を確認する場合②と、締結済の契約書に直接加除修正を加える場合③がある

① 覚書

覚書

甲と乙とは、平成 年 月 日締結の取引基本契約書第●条を本日付をもって以下のとおり改める。

原契約第●条の変更の内容

変更前 「 ……約束手形… 」

変更後 「 ……銀行振込… 」

平成 年 月 日

甲：

乙：

② 直接的修正法

取引基本契約書

第●条 甲及び乙は、代金を・・・翌月末日付の(約束手形)とする。

甲 乙

銀行振込

修正文言を加筆し、両者が捺印

③ 間接的修正法

取引基本契約書

甲 第5条4字抹消、4字追加 乙

第●条 ……

加筆修正し、空欄に正しい内容を記載し両者が捺印。

第5条 甲及び乙は、代金を・・・翌月末日付の(約束手形)とする。

銀行振込

秘密保持契約

規定項目	一般	<input type="checkbox"/> 情報定義 <input type="checkbox"/> 目的(検討対象) <input type="checkbox"/> 秘密保持 <input type="checkbox"/> 目的外使用 <input type="checkbox"/> 返還の定め <input type="checkbox"/> 技術的成果 <input type="checkbox"/> 公表 <input type="checkbox"/> 正式契約 <input type="checkbox"/> 検討(契約)期間 <input type="checkbox"/> 余後効 <input type="checkbox"/> 委託
	その他	<input type="checkbox"/> 損害賠償 <input type="checkbox"/> 解約 <input type="checkbox"/> 準拠法 <input type="checkbox"/> 合意管轄 <input type="checkbox"/> 紛争解決 <input type="checkbox"/> 誠実協議
目的	使用目的(検討対象)が客観的に明確になっているか。	
秘密保持	モデル規定に沿っていない記述がないか。除外事由は明確か。	
返還の定め	契約終了後の他、要求時の返還も規定されているか。	
技術的成果	具体的な案件に応じて、帰属先は適当か。	
正式契約	検討の成否が正式契約に反映されるようになっているか。	
余後効	過大な拘束になっていないかどうか。基本的に5年～10年	
その他項目	①各項目の権利義務の範囲が一方に偏っていないかどうか。 ②損害賠償・解約は、国内取引では規定がなくても差し支えない。 準拠法・合意管轄・紛争解決は、国際取引では必須。	
注意点	競争禁止・独占権付与の規定があるときは要注意。	



参 考 契約チェックリスト

実践

売買取引基本契約

製造委受託取引基本契約

規定項目	一 般	<input type="checkbox"/> 基本契約・個別契約 <input type="checkbox"/> 品質保証 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 引渡 <input type="checkbox"/> 危険負担 <input type="checkbox"/> 瑕疵担保責任 <input type="checkbox"/> 所有権移転 <input type="checkbox"/> 不合格(返品・代品) <input type="checkbox"/> 製造物責任 <input type="checkbox"/> 遅延損害金 <input type="checkbox"/> 担保提供 <input type="checkbox"/> 取引条件(対価・締日・支払方法・負担) <input type="checkbox"/> 期限の利益 <input type="checkbox"/> 相殺 <input type="checkbox"/> 秘密保持 <input type="checkbox"/> 権利義務の譲渡 <input type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> 不可抗力 <input type="checkbox"/> 有効期間 <input type="checkbox"/> 解約 <input type="checkbox"/> 余後効 <input type="checkbox"/> 委託 <input type="checkbox"/> 損害賠償 <input type="checkbox"/> 準拠法 <input type="checkbox"/> 合意管轄 <input type="checkbox"/> 紛争解決 <input type="checkbox"/> 誠実協議
	製 造 特 有	<input type="checkbox"/> 支給・調達品 <input type="checkbox"/> 法令順守 <input type="checkbox"/> 製造場所 <input type="checkbox"/> 許認可の取得・維持 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 発注数量計画 <input type="checkbox"/> 市販後調査 <input type="checkbox"/> 製造管理 <input type="checkbox"/> 品質管理 <input type="checkbox"/> ロス・在庫管理 <input type="checkbox"/> 出荷可否判定 <input type="checkbox"/> 記録作成・保管 <input type="checkbox"/> 苦情・回収 <input type="checkbox"/> 改良知見
立場の相違		<p>品質保証・瑕疵担保責任・製造物責任・不可抗力などの規定は、売主か買主かの立場に違いによって、大きく内容に隔たりが生じる。</p> <p>ドラフトに沿って、相当の修正が必要となる場合が多い。</p>
改良知見		<p>受託者が取得する例が多い。</p> <p>受託者の単独所有が理想だが、交渉の上、共有にできれば望ましい。</p>
正式契約		<p>検討の成否が正式契約に反映されるようになっているか。</p>
注 意 点		<p>競争禁止・数量保証や独占権付与の規定があるときは要注意。</p>



共同開発契約

共同研究契約

規定項目	一般	<input type="checkbox"/> 研究(開発)の目的 <input type="checkbox"/> 情報提供 <input type="checkbox"/> 秘密保持(返還の定め) <input type="checkbox"/> 目的外使用 <input type="checkbox"/> 公表 <input type="checkbox"/> 役割分担 <input type="checkbox"/> 費用負担 <input type="checkbox"/> 進捗管理 <input type="checkbox"/> 技術的成果 <input type="checkbox"/> 正式契約 <input type="checkbox"/> 特許権等(出願・帰属・実施) <input type="checkbox"/> 研究(開発)期間 <input type="checkbox"/> 余後効 <input type="checkbox"/> 委託
	その他	<input type="checkbox"/> 損害賠償 <input type="checkbox"/> 解約 <input type="checkbox"/> 準拠法 <input type="checkbox"/> 合意管轄 <input type="checkbox"/> 紛争解決 <input type="checkbox"/> 誠実協議
目的	共同研究(開発)の目的が客観的に明確になっているか。	
特許権等	<p>研究(開発)により発明・考案・意匠などの産業財産権に係わる技術的成果が生じた場合の帰属主体、出願、実施権の許諾を定める。</p> <p>①発明等の権利は、創出した当事者が原則的に取得する。(共有もありえる) 発明等は、元来、自然人が創出するので、発明等を成した従業員等の帰属する当事者が、社内規則などによって、職務発明として権利譲渡を受ける体制になっていなければならない。</p> <p>②出願を受ける権利と特許権者等は異なる概念であることに注意。</p> <p>③共有に係る産業財産権は、当事者間の取引に関しては無償実施できるのが原則。</p>	
正式契約	研究(開発)の成否が正式契約に反映されるようになっているか。	
注意点	競業禁止の規定があるときは要注意。	



不動産賃貸借契約

規定項目	一 般	<input type="checkbox"/> 定期か普通の区分 <input type="checkbox"/> 賃貸物件の表示 <input type="checkbox"/> 使用目的 <input type="checkbox"/> 契約期間 <input type="checkbox"/> 賃料 <input type="checkbox"/> 敷金・保証金など <input type="checkbox"/> 現状有姿引渡 <input type="checkbox"/> 工事・内装 <input type="checkbox"/> 保守・修繕 <input type="checkbox"/> 順守義務 <input type="checkbox"/> 秘密保持 <input type="checkbox"/> 解約 <input type="checkbox"/> 中途解約 <input type="checkbox"/> 不可抗力 <input type="checkbox"/> 遅延損害金 <input type="checkbox"/> 公租公課 <input type="checkbox"/> 保険 <input type="checkbox"/> 立入検査 <input type="checkbox"/> 損害賠償 <input type="checkbox"/> 合意管轄 <input type="checkbox"/> 誠実協議
期間の定め (定期賃貸借) (普通賃貸借)		期間の定めのある賃貸借契約で、期間満了後に契約更新しない旨の特約のあるものを定期賃貸借という。 定期賃貸借 の場合は、契約書にその旨明記する。 ※借地借家法の関係から賃貸する場合は必ず「定期賃貸借」とするべきである。
賃 料		①共益費・月額・年額の別、消費税表示、支払方法、特に前払いか後払いかの別など ②一定期間、 賃料を増額しない旨の特約 を定めることができる。
特許権等		研究（開発）により発明・考案・意匠などの産業財産権に係わる技術的成果が生じたもの。
敷 金・保 証 金 等		一般的に、 敷金・保証金 は賃料保全のためのもので後日返還されるが、 権利金 は契約締結の対価とされているが、授受される金員の性質は確認が必要。返還されるべきものは、 必ず「返還の文言・時期・方法」を規定する 。
工 事 関 係		賃貸借開始にあたって、貸主から借主への引渡しは「現状有姿」が原則。 事業用建物賃貸借では、保守・修繕・内装・改修工事は借主負担が原則。
中 途 解 約		解約予告期間は、貸主都合が1年前、借主都合が6か月前が原則（借地借家法） また貸主都合の場合、立退料など正当事由が必要（普通賃貸借の場合）
合 意 管 轄		不動産所在地の管轄裁判所が一般的。念のため、規定する。



解約合意書

変更合意書

規定項目	共 通	<input type="checkbox"/> 締結日 <input type="checkbox"/> 対象となる原契約の明示 <input checkbox"="" type="checkbox/>(解約又は変更の)合意宣言
 <input type="/> 効力発生日
	解 約	<input type="checkbox"/> 解約原因（合意・解除権行使等） <input type="checkbox"/> 清算 <input type="checkbox"/> 債権債務の放棄 <input type="checkbox"/> 余後効
	変 更	<input type="checkbox"/> 変更部分の明示 <input type="checkbox"/> 他規定の効力存続
解 約 合 意		<ul style="list-style-type: none"> ●解約の場合、その原因によっては、損害賠償に関する事項等の清算方法を定める必要があることがある。 ●債権債務の放棄を表明する。 例：「本合意書に定めるものの他は、原契約に関する債権債務は存在しない」
変 更 合 意		<ul style="list-style-type: none"> ●「変更」は、現契約の一部を事後的に変更するもので、効果は遡らない。もともと原契約の一部が誤っていたものを「更正」（修正）する場合は、以下のとおり。 例：「各当事者は、原契約第〇条の規定に誤るがあることを確認し、以下のとおり更正する。」 ●変更部分の特定と変更の内容が曖昧にならないよう注意。 例：「原契約第〇条第〇項の全文を以下のとおり変更する。」 「原契約第〇条第〇項第〇号の全文を削除する。」 「原契約第〇条第〇項但書を以下のとおり変更する。」

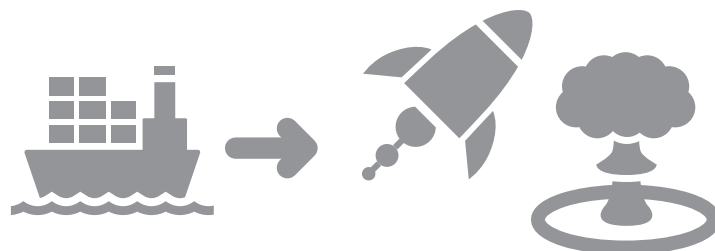


参 考 安全保障貿易管理

関連法令等：外国為替及び外国貿易法・輸出貿易管理令・国際輸出管理レジーム等

<p>目 的</p>	<p>我が国の安全保障と国際平和と安全を維持するため、大量破壊兵器や通常兵器の開発・製造等に関連する資機材並びに関連汎用品の輸出やこれらの関連技術の非居住者への提供を抑止するための輸出規制</p>
<p>規 制 内 容</p>	<p>①リスト規制※ 輸出令別表第一（外為令別表）の1～15の項に該当する貨物</p> <p>炭素繊維や数値制御工作機械などある一定以上のスペック・機能を持つ貨物(技術)を輸出(提供)しようとする場合に、原則として、経産大臣の輸出許可が必要。</p> <p>仕向先は全地域(懸念国としてイラン・イラク・北朝鮮の3か国を指定)</p> <p>②キャッチオール規制 全ての製品等でチェックが必要</p> <p>リスト規制に該当しない貨物(技術)の貨物(技術)を輸出(提供)しようとする場合で一定の要件(インフォーム要件又は客観要件)を満たした場合に、経産大臣の輸出許可が必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●大量破壊兵器キャッチオール規制 <p>輸出令別表第一（外為令別表）の16の項（1）(2)に該当する貨物</p> <p>客観要件…用途と需用者が的確であること インフォーム要件…輸出・役務取引許可申請すべき通知を受けた場合</p> <p>英国、米国などの通称ホワイト国(26か国)</p> ●通常兵器キャッチオール規制 <p>仕向地により要件(客観要件・インフォーム要件)が異なる。客観要件は用途のみ。</p> <p>③仲介貿易取引規制…外国相互間の移動を伴う取引に全地域に対して必要。</p>

※パラメータシートやマトリクス表で該否判定（他社品は情報提供要求）



参 考 廃棄物処理法

正式名：廃棄物の処理及び清掃に関する法律

<p>廃 棄 物</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●廃棄物とは「占有者が自ら利用し、又は他人に有償で売却することができないために不要となったもの」を指す。 ●具体例……ごみ、粗大ゴミ、燃え殻、汚泥、ふん尿、廃油、廃アルカリ、動物の死体等 ○産業廃棄物……燃え殻・汚泥・廃油・廃アルカリ・廃プラスチック類・ゴムくず等 20 種類 ※特別管理産業廃棄物…廃油・廃酸・感染性産業廃棄物・特定有害産業廃棄物等 ○一般廃棄物…産業廃棄物以外の廃棄物
<p>排出事業者の責任</p>	<ol style="list-style-type: none"> ①事業活動に伴って生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理し、又は文書で許可を有する処理業者に委託しなければならない。 ②産業廃棄物管理表（いわゆるマニフェスト）制度に則り、最終処分まで把握。 ③多量排出事業者（前年度の産業廃棄物の発生量が1000トン以上又は前年度の特別管理産業廃棄物の発生量が50トン以上）は、処理計画を作成。 ④「処理基準」に従う場合を除き、一定の廃棄物の焼却を禁止。 ⑤特別管理産業廃棄物処理業者は、特別管理産業廃棄物処理責任者を設置。 ⑥廃棄物の原料その他適正処理の確保に努める。
<p>そ の 他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●不法投棄・不法焼却・無許可営業は最高 3 億円の罰金。 ●土地の所有者・占有者は、その土地に不法投棄を発見したときは、知事等に通報。 ●適正な監督を怠った排出者（事業者）に対して撤去などの原状回復措置命令が可能。
<p>賠 償 責 任</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●不法投棄された土地所有者から排出事業者に損害賠償請求されるケースあり。（この場合、委託業者の適正な監督を怠ったことが不法行為上の過失と認定される。）



参 考 省エネ法

正式名：エネルギーの使用の合理化等に関する法律

対 象 業 種	エネルギーを使用して事業を営む 全ての事業者
規 制 対 象	① 工場・事業場 、②輸送、③住宅・建築物、④機械器具（ テナント部分を含む ）
対 象 となる エ ネ ル ギ ー	<p>1. 燃料……①原油・揮発油（ガソリン）、重油その他の石油製品 ②可燃性天然ガス、 ③石炭・コークスその他の石炭製品 ④燃焼その他の用途に供するもの</p> <p>2. 熱</p> <p>3. 電気</p> <p>※再生廃棄物からの回収エネルギー、風力・太陽光などの自然エネルギーは対象外</p>
法 定 義 務	<p>1. エネルギー使用状況届出書（届出書）の所轄経産局等への提出。 ○エネルギーを使用する事業者は、毎年、企業全体のエネルギー使用量（年間）を把握、記録し、届出書を提出する。（改正省エネ法の初年度は2010年） ○一定規模に満たない事業者は、その規模になるまで提出は不要。</p> <p>2. 使用量に応じた指定と義務</p> <p>①第一種エネルギー管理指定工場 （原油換算値が年3000kl以上）</p> <ul style="list-style-type: none"> ●工 場：エネルギー管理者（資格要）選任、定期報告・中長期計画の作成提出 ●事業場：エネルギー管理員（受講要）選任、定期報告・中長期計画の作成提出 <p>②第二種エネルギー管理指定工場 （原油換算値が年1500kl以上3000kl未満）</p> <ul style="list-style-type: none"> ●エネルギー管理員の選任、定期報告の作成提出 <p>③指定なし、及び①②の追加義務管理標準（規定）の作成順守、中長期的使用量の改善（1%以上）←届出不要</p>



参 考 懲戒処分

懲戒処分の種類	謹 責	始末書をとり将来を戒める。
	減 給	1回の額が平均賃金の1日分の半額、総額は1賃金支払期における賃金総額の10分の1の範囲内で減給を行う。
	出勤停止	14日以内の期間出勤を停止する(賃金不支給)。
	降職及び降格・降号	譴責するとともに職位・資格等級・号俸を減ずる。
	諭旨解雇	諭旨によって退職させる。
	懲戒解雇	予告期間を設けることなく即時解雇する。
	監督者処分	上長の監督不行届 も上記に準じる。
懲戒事由	無断欠勤・遅刻・外出等、怠惰、滅失毀損行為、無断使用、金品窃取、横領、各経費処理、捺印代行、設備等の私物化、電子メール等の業務外使用、虚偽報告、印章の無断作成・使用、不当な贈与等、上長の誹謗・中傷、信用毀損、退職勧誘、機密漏洩、喧嘩・暴行・脅迫・障がい、風紀秩序の攪乱、独断でのメディア対応、命令・示達違反、飲酒運転、ハラスメント、他人に雇用されたとき、不正入社、懲戒を3回以上受けたにも拘わらずなお改悛の見込みがないとき	



I. ニプロ製品プロモーションコード

1. 目的・範囲等

1-1. 目的

私たち医療関連企業は、取り扱う医療製品（以下「製品」という）が何ものにも代えがたい人間の生命、健康の保持に深いかかわりを持つという本質の故に、常に『生命の尊厳』を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって自らを厳しく律し、社会の信頼に応えなければならないという社会的責務を有します。

私たちには、患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、医療従事者との適正な関係を維持、形成しコンプライアンスに根ざした透明性の高い企業活動を実践するとともに、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」（以下「医薬品医療機器法」という）・独占禁止法等の関連法規を遵守するほか、公正競争規約等の自主規範に照らし、製品情報を適切な手段で的確かつ迅速に提供・収集・伝達するという社会的責務があり、製品の選定及び適正使用を歪めるおそれのある行為は厳にこれを慎まなければなりません。

本コードは、当社及びグループ各社（以下「当社」という。）の役員及び社員（以下「社員」と総称する。）が、以上のような観点から、製品のプロモーション活動に際して当然遵守すべき行動基準を明示し、本コードに則ったプロモーション活動を行うことを目的とします。



1-2. 範囲

本コードは、当社が取り扱う医療機器、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、会社と医療機関・医療関係者、研究者等との全ての関係（取引、情報提供、交流等）を適用対象とします。

1-3. プロモーションの定義

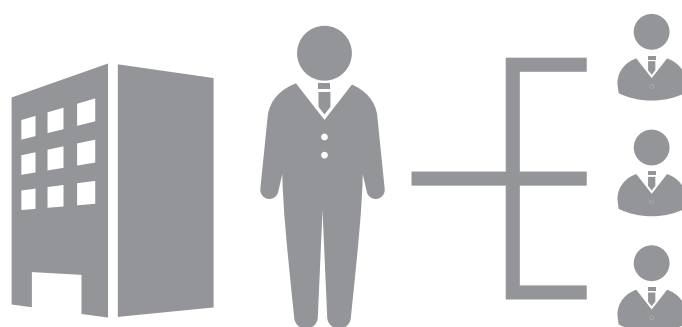
本コードにおいて「プロモーション」とは、いわゆる販売促進のみならず、製品の適正・安全な使用のため、医療機関・医療関係者等に対して製品に関する情報を提供・収集・伝達すること等をいいます。

2. 会社の責務

私たちは、生命関連企業としての社会的使命を強く認識し、社会と価値観を共有し、その企業活動を通じて新しい価値の提案を行い、人々の健康で幸福な生活の実現に寄与することを企業活動の基本理念とします。

会社は、この基本理念に基づいて適正なプロモーションを行うための社内体制を確立するとともに、その従業員等が行うプロモーションについて一切の責任を有することを自覚し、次の事項を実行します。

- (1) 製品の有効性及び安全性の確保に最大限配慮し、また、公正かつ自由な競争を確保して透明性の高い適正な企業活動を行います。
- (2) 医療機関等への製品に関する情報提供については、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを適正な方法で的確に提供します。
- (3) 適正なプロモーションの遂行のため、社員に対し継続的な教育研修を実施します。
- (4) 関連法規や自主規範を遵守するための社内体制を整備します。



3. 経営トップの責務

経営トップは、生命関連企業としての社会からの期待と信頼に応えるため、経営トップとしての自覚と責任を持って次の事項を実行します。

- (1) 本コードに定める事項を率先垂範し、全ての社員の行動も経営トップの責任としてとらえ、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行います。
- (2) 本コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの権限と責任において問題解決にあたり、速やかな原因究明と再発防止に最善を尽くします。
- (3) 医療機器、医薬品以外を担当する部門においても、本コードの精神を尊重して職務を行うよう努めます。
- (4) 国内において製品の製造・販売等を行う子会社についても、本コードを遵守させるよう努めます。
- (5) 国内外を問わず製品の製造・販売等を行う関係会社、提携会社等に対し、本コードを遵守することについて表明し、理解を求めよう努めます。

4. 医療機関・医療関係者等との関係

医療機関・医療関係者等との関係は、医学・薬学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展及び公衆衛生の向上に貢献することを目的とし、製品の情報提供、医学・医療に関する学術的交流及び研究支援に重点を置きます。また、医療機器、医薬品、医学・医療の発展のため、産学連携を推進する場合においても、研究者等及び医療関係者等との信頼関係を構築します。

医療機関・医療関係者等との交流に当たっては、公正競争規約を遵守し、製品の採用や選択の決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は行いません。



4-1. 文書による契約

顧客との間における取引はもちろん、医療機関・医療関係者等に対する研究、調査、講演等の業務委託を行うに当たっては、契約書等の文書を取り交わすことにより、取引条件等の曖昧さを払拭して、安全かつ円滑で透明性の高い方法で企業活動を行います。

また、官公庁等との取引等においては、関連法令を遵守するとともに、当該官公庁等が定める規則等がある場合には、それに従って業務を処理します。

4-2. 業務委託

会社は、医療機関・医療関係者等に対し、正当な必要性に基づき、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタント及び技術指導、会議への参画、原稿執筆・監修、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託し、報酬、費用等を支払うことができます。ただし、これら業務の委託に当たっては契約を交わし、当該契約が以下の基準の全てを満たします。

- (1) 業務の目的及び業務に対する報酬、費用等の支払根拠を明記した書面による契約を交わすこと。
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を明確に特定すること。
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、また、その業務の提供に必要な専門知識を有しているなど、合理的な理由があること。
- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること。
- (5) 製品の採用、選択、処方、購入、推奨、又は製品の管理業務等の受託等を不当に誘引するものでないこと。
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当であること。

4-3. 金銭類、物品及び役務の提供

- (1) 製品の採用等に影響を与えるおそれのある金銭類、物品及び役務を、直接・間接を問わず、医療機関・医療関係者等に提供しません。
- (2) 医療機関・医療関係者等が行う学術研究、教育及び公衆衛生の向上を目的とした活動等について、関係法令や公正競争規約等に適合し、かつ、正常な商慣習に照らして妥当な範囲の金銭類、物品及び役務の提供を行います。
- (3) 上記事項に該当しない場合であっても製品の品位を汚すような物品や、社会の理解、納得を得られがたいような金銭類、物品及び役務の提供を行いません。

参 考 公正競争規約

医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約及び同法施行規則
 医療用医薬品製造販売業における景品類の提供に関する公正競争規約及び同法施行規則

景品類	<p>顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する医療機器・医薬品の取引に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益。ただし、正常な商慣習に照らして値引き又はアフターサービスと認められる経済上の利益は含まない。</p> <p>例 ●物品・土地、建物その他の工作物 ●金銭、金券、預貯金証書、公社債、株券、商品券等の有価証券 ●映画・演劇・スポーツ・旅行等への招待・接待その他の饗応 ●便益、労務その他の役務</p>
制限の原則	事業者は、医療機関等に対して、医療機器・医療用医薬品（製品）の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。
制限の例（ダメな例）	<p>医療機関等に所属する医師・歯科医師等に対して、製品の選択・購入を誘引する手段として提供する金品、旅行招待、饗応、便益労務等の提供をしてはならない。</p> <p>同じ目的のため、医療機関等に対する無償提供、無償の労務提供等も同様にしてはならない。</p>
非制限例（例外的に許容される例）	<ul style="list-style-type: none"> ●自社品の適正使用、緊急時対応のための必要物品・サービス等の提供。 ●医学（薬学）情報の提供、自社品に関する資料、説明用資材の提供。 医療用医薬品：製造販売業者が作成したパンフレット、厚労省その他公的機関等が作成した医薬品安全情報、等 ●試用医療機器の提供。 ●医療機関等に依頼した市販後調査、治験その他の調査・研究の報酬・費用の支払い。

非制限例 (例外的に許容される例)	<ul style="list-style-type: none"> ●医療機関等を対象に行う自社品の講演会等で提供する華美、過大にわたらない物品・サービスの提供又は出席費用の負担 ●正常な商慣習に照らしてアフターサービスとして認められる経済上の利益（保証期間内の取り扱う、操作説明及び保守点検・修理等）や、機器等の据付・設置・配線・稼働調整・保管容器等 ●新規取引を行おうとする相手方にて提供するもの及び宣伝用品として提供する正常な商慣習に照らして適当と認められるもの ●少額で正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えない景品類、慣例として行われる親睦の会合に際して提供する社会通念上、華美、過大にわたらない贈答、接待
その他	<ul style="list-style-type: none"> ①医療機器製造業者は、医療機器販売業者に対し、独占禁止法第19条（不公正な取引方法の禁止）に違反して景品類を提供してはならない。 ②公正取引協議会の設置 ③違約金の制裁 ④除名処分

4-4. 透明性の確保

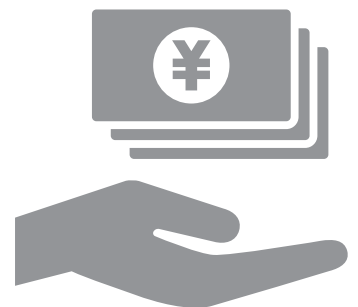
当社は、生命関連企業として高い倫理観が求められており、医療機関・医療関係者及び研究者等との関係が倫理的かつ誠実なものであることについて、社会に対して説明責任を適切に果たす必要があります。

私たちは、自社指針のもと、企業活動の透明性を確保します。

また、医療機関等や学会等の団体が規定する利益相反（COI）のマネジメントに関するガイドライン等を尊重します。

4-5. 公務員等との関係

国家公務員、地方公務員及びみなし公務員（以下「公務員等」という）への業務委託、金銭類、物品、飲食等の提供を行うに当たっては、国家公務員倫理法、同倫理規程等の関係法令、及び公的医療機関等が定める院内倫理規程等を理解し、尊重します。



5. 環境保全

製品の開発、製造、販売を含む全ての企業活動において、環境に関する法令等を遵守し、環境の保全並びに資源の保護に積極的に取り組みます。

6. 情報保護

6-1. 秘密情報の保護

私たちは、会社、顧客、取引先、その他第三者（以下「顧客等」という）から、不正な手段を用いて顧客等の秘密情報を入手しません。また、顧客等から入手した秘密情報を適切かつ安全に管理し、取り扱います。

6-2. 個人情報の保護

私たちは、業務上知り得た患者、治験・臨床研究等の被験者、顧客及び取引先等の個人情報について、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づき、適切かつ安全に管理し、取り扱います。



7. 研究・開発

7-1. 生命倫理

製品の開発等の活動において、生命倫理に十分に配慮します。

7-2. 臨床研究

臨床研究その他研究を行うにあたり、「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」、その他関係法令、ガイドライン等を遵守します。

7-3. 臨床試験(治験)

臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性及び正当な科学目的を有したものでなければなりません。実施に際して発生する費用等については、医療機関等透明性ガイドラインの情報公開の対象であるので、同ガイドラインに則り、適切な説明責任を果たします。

7-4. 動物愛護

より安全で有効な製品を開発等するために必要な実験動物に対して、動物愛護の観点からの適切な自主管理を行う等、研究開発体制のより一層の整備を進めます。

8. 製造・製造販売

8-1. 関係法令の遵守

製品の製造・製造販売に当たっては、関係法令を遵守し、有効性及び安全性に十分に配慮します。

8-2. 安定供給

製造販売承認（認証、届出）された製品の安定供給に努めます。

8-3. 品質管理等

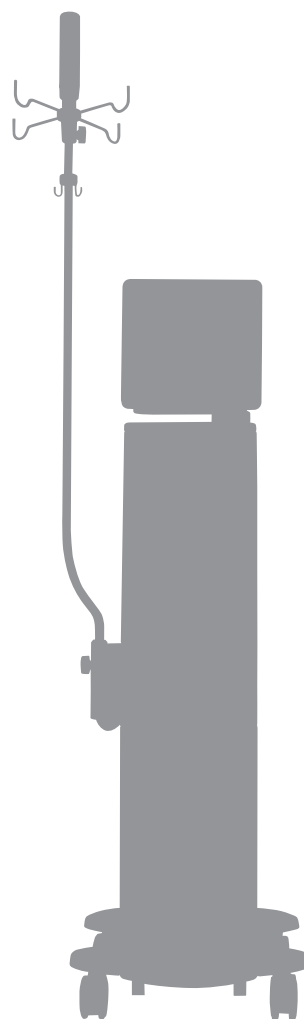
製造管理及び品質管理等の業務、製造販売後の安全管理業務などにより、市場からの情報で製品の改善、改良の機会を見つけ、品質を確保しながら製品の使用者の立場に立った製品の改善、改良に努めます。

9. 市場調査

市場調査に当たっては、関係法令等を遵守し、直接・間接を問わず不公正な手段を用いた活動を行いません。

10. 製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査（市販後調査）

製造販売後の製品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査（市販後調査）等は科学的正当性に則り、かつ、関係法令と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しません。



11. 不具合、副作用等への対応

製造・製造販売した製品の不具合、副作用、感染症、研究報告、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置（以下、総称して「不具合、副作用等」という）の情報を入手した場合は、速やかに対策を講じます。

また、医療機関等から不具合、副作用等の情報を入手した場合、医薬品医療機器法に基づき、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告します。

12. プロモーション用資材及び広告等の作成・使用

会社が作成する又は会社が関与し第三者が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）等における広告、スライド・動画等のプロモーション用視聴覚資材及びその他のプロモーション用資材は、医学・医療、製品情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては医薬品医療機器法・行政通知及びこれに関連する自主規範等に従い、以下の事項を含み、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものとします。

参 考 薬機法規制上の広告規制

医療機器・医薬品・再生医療等製品の広報活動における注意点

広告該当3要件	<ul style="list-style-type: none">①顧客誘引（購入意欲を昂進させる）意図が明確である②医薬品等の商品名が明らかにされている③一般人が認知できる状態であること（テレビ、一般雑誌・週刊誌、インターネット等） （平成10年9月29日 医薬監148号） ※体温計・血圧計・コンタクトレンズの3点の医科向け医療機器は、一般を対象として広告可能
広告規制の内容	<ul style="list-style-type: none">①誇大広告等の禁止：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は、再生医療等製品の名称・製造方法・効能・効果・性能に関して、虚偽又は誇大な記事を広告、記述し、又は流布してはならない（第66条）②特定疾病用の医薬品の広告の制限：ガンその他の特殊疾病に使用されることが目的の医薬品又は、再生医療等製品で、医師等の指導の下に使用されなければ危害を生じるおそれが特に大きいものは、一般人を対象とする広告方法を制限される（第67条）③承認前の医薬品等の広告の禁止：承認前のものは、名称・製造方法・効能・効果・性能に関する広告をしてはならない（第68条）

- (1) 会社が作成する医療機器に関する資料では、販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取扱いを明記します。また、外部からの資料請求に対応できるように、当該製品の資料請求先を明記します。
- (2) 性能、使用目的、効能・効果及び用法・用量等は、製造販売承認あるいは製造販売認証を受け、又は製造販売届出を行った範囲を逸脱して記載しません。
- (3) 品質、有効性及び安全性等に関して、最大級の表現、虚偽、誇大な表現又は誤解を招くおそれのある表示・レイアウト、表現を用いません。医療機器に関しては、特に「不具合が少ない」等安全性を特徴（特性）のひとつとする場合には、限定条件なしに用いず、その根拠となるデータ等の要約を付記します。医療用医薬品に関しては、安全であることを特徴にしません。
- (4) 有効性に偏ることなく、不具合、副作用等の安全性に関する情報も公平に記載します。
- (5) 例外的なデータを取り上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与える表現はしません。
- (6) 他社及び他社製品を誹謗・中傷した記載及び表現をしません。
- (7) 他製品との比較は、客観性のあるデータに基づき、原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行います。
- (8) 誤解を招く、又は製品としての品位を損なう表現や写真、イラスト等を用いません。
- (9) 文章、表現等の引用にあたっては、誤認や著作権の侵害などを招かないよう留意します。
- (10) プロモーション用資料は、社内における審査管理体制を確立し、その審査を経たものを使用します。



13. 企業情報の発信活動

プレスリリース、会社案内などの企業活動の紹介資料、一般人や患者向け疾患啓発活動、投資家への情報提供等の情報発信活動の場合であっても、製品の広告活動又は未承認製品や適応外使用を推奨する広告と疑われることがないよう、企画段階から内容の精査を行うなど、法的規制や自主規範を遵守します。

14. 情報提供活動及び販売活動

自社が取り扱う製品の情報提供活動及び販売活動において、高い倫理性に基づいて、独占禁止法、医薬品医療機器法などの関連法令、及び公正競争規約を積極的かつ厳正に遵守します。なお、これらの活動を行う組織は営業部門であるか否かを問いません。

私たちは、公正かつ自由な競争を行うために、社内管理体制を整備します。また、委員会等を設置し、啓発・指導を行います。



14-1. 講演会、説明会等の開催及び支援

会社は、医学・医療及び製品に係る専門的かつ学術的・科学的な情報、疾患啓発情報等を提供する目的で、講演会や研修会、製品説明会、適正使用トレーニング等を開催又は支援することができます。

講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とします。

講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美にならないようにし、会社の品位を汚さないものとします。また、講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費（交通費、宿泊費等）、役割者に対する講演料等に限定します。

なお、随行者の旅費は支払わず、懇親行事への参加も認めません。

一方、医療関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合には、医薬品医療機器等法及び医薬品等適正広告基準等に留意して実施します。

14-2. 試用医療機器、試用医薬品の提供・管理

試用医療機器、試用医薬品は、医療機関・医療関係者等に対する自社が取り扱う製品情報提供の一手段であり、当該製品の外観的特徴（特性）や品質、有効性、安全性等に関する確認及び評価の一助として用いられるものです。したがって、試用医療機器、試用医薬品の提供に際しては、必ず当該製品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限度に留めます。

なお、医療用医薬品には医療関係者に外観的特徴（特性）を伝える「製剤見本」と、医師がその使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認・評価するための「臨床試用医薬品」があり、特に「臨床試用医薬品」は実際の臨床に使用されることから、厳格な管理体制を構築し、適切に運用します。

14-3. 医療機器の貸出し

会社は、医療機関・医療関係者等に対し、自社製品の外観及び基本性能の確認、製品の有効性及び安全性の評価のための臨床試用、自社製品に関する委託研究・共同研究などを目的とした「貸出し」を行います。

医療機関等に医療機器の貸出しを行う場合は、予めその目的、理由、最小限度の症例数・期間等を記載した文書による確認を行います。

14-4. 医療機器の立会い

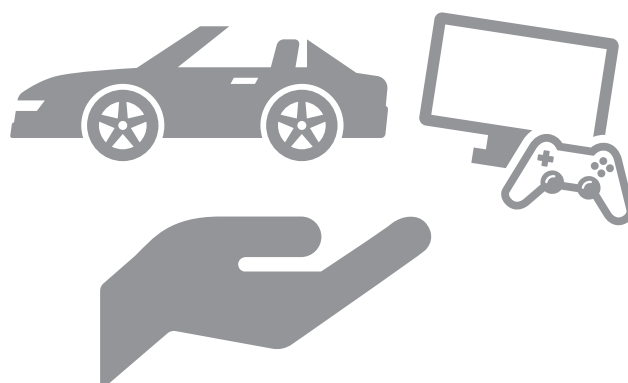
会社は、医療機関・医療関係者等に対し、自社の取り扱う医療機器の適正使用・安全使用の確保を目的に、必要最小限の「立会い」を行います。

医療機関等で立会いを無償で行う際は、回数や期間等について公正競争規約を遵守するとともに、立会いの内容を記載した文書による確認を行います。

また、立会いに当たって、私たちは関連法規等に抵触する行為はしません。

14-5. 物品の提供

医療機関・医療関係者等における製品の採用や適正使用に影響を与えることとなる物品の提供や、正常な商慣習に照らして、会社ひいては医療関連企業の品位を汚すような物品を医療機関・医療関係者等に提供しません。



14-6. 役務の提供

医療機関・医療関係者等に対して、合理的根拠のある場合を除き、関係法令及び公正競争規約に抵触するような便益、労務、その他の役務の無償提供を行いません。

15. 未承認製品

15-1. 未承認製品の情報提供

販売促進の目的で、未承認製品に関する情報を提供しません。ただし、医師等より求めがあった場合、公知の文献、論文等、当該製品に関する記述のある科学的・技術的文章でエビデンスを有し、かつ学術的研究報告の範囲内で提供します。これに加え、医療用医薬品については、販売情報提供活動ガイドラインを遵守します。

また、医療機器に関しては、学会等と会社との共催セミナー等で、講師の医師等が未承認製品に関する講演をする際は、スライド、抄録等に未承認の内容を含むことを明記します。



15-2. 未承認医療機器の学術展示

未承認医療機器の展示は、当該展示会等の展示責任者が出展を要請及び許可したものに限り、認められることがあります。

15-3. 未承認医療機器の提供

臨床に使用される未承認医療機器を医療機関に提供する場合は、臨床研究法等の関連法規を遵守します。

16. 国外におけるプロモーション（国外における製品情報の提供等）

日本国外の医療関係者等に提供する製品情報の提供等について、直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の法規制や業界自主基準に従って提供します。

なお、医療用医薬品について、当該国にこれらに相当するコードがない場合には、IFPMA コードを遵守します。

17. MR等の行動基準

MR等のプロモーションを行う者（以下「MR等」という）は、医療の一端を担う者としての社会的使命と、企業を代表して製品情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行します。

- (1) 自社製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学・薬学に関する知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養います。
- (2) 会社が定める内容と方法に従ってプロモーションを行います。
- (3) 性能、使用目的、効能・効果及び用法・用量等の情報は、製品としての承認、認証を受け又は届出を行った範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供します。
- (4) 製品情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行います。
- (5) 他社及び他社製品を誹謗・中傷したり、客観性のあるデータに基づかない不公正な比較表を作成して情報提供しません。
- (6) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をとります。
- (7) 関係法令やガイドライン、プロモーションコード等の自主規範を遵守し、MR等として良識をもって行動します。

雑 則

1. 本コードは、2015年1月23日に制定し、同日実施する。
2. 本コードの改定は、ガバナンス統括本部において見直しの上、重要なものにつき稟議手続き（特に重要なものについては取締役会の決議）を経て行う

<改定等の履歴>

2015年1月23日 制定・実施

2021年7月1日 一部改定

Ⅱ. ニプロ製品プロモーションコードの解説

1. 目的・範囲等

1-1. 目的

私たち医療関連企業は、取り扱う医療製品（以下「製品」という）が何ものにも代えがたい人間の生命、健康の保持に深いかかわりを持つという本質の故に、常に『生命の尊厳』を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって自らを厳しく律し、社会の信頼に応えなければならないという社会的責務を有します。

私たちには、患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、医療従事者との適正な関係を維持、形成しコンプライアンスに根ざした透明性の高い企業活動を実践するとともに、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」（以下「医薬品医療機器法」という）・独占禁止法等の関連法規を遵守するほか、公正競争規約等の自主規範に照らし、製品情報を適切な手段での確かつ迅速に提供・収集・伝達するという社会的責務があり、製品の選定及び適正使用を歪めるおそれのある行為は厳にこれを慎まなければなりません。

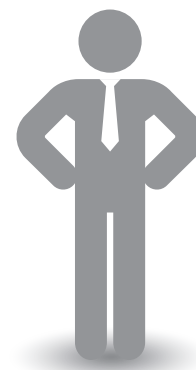
本コードは、当社及びグループ各社（以下「当社」という。）の社員が、以上のような観点から、製品のプロモーション活動に際して当然遵守すべき行動基準を明示し、本コードに則ったプロモーション活動を行うことを目的とします。

[解説]

本コードは会社が製品のプロモーションを行う際に遵守すべき行動基準を明示しています。

私たちには、生命関連産業の一員であることを自覚するとともに、本コードに基づく社内規程等を整備し、その徹底を図るための体制を構築して、本コードの遵守の取り組みを積極的に推進することが求められます。

そして、医療機器・医薬品業界全体として、高い倫理観を持ってコンプライアンスに根差した透明性の高い企業活動を実践することにより、業界に対する社会からの信頼の維持・向上につなげることが重要です。



1-2. 範囲

本コードは、当社が取り扱う医療機器、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、会社と医療機関・医療関係者、研究者等との全ての関係（取引、情報提供、交流等）を適用対象とします。

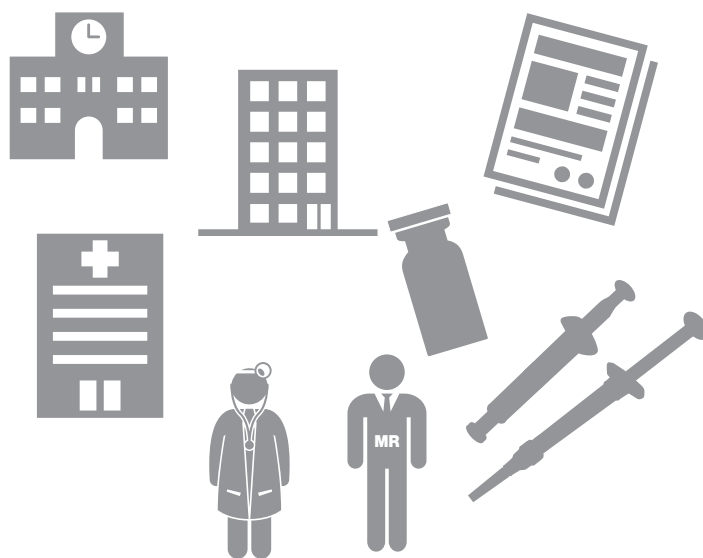
[解説]

会社は、医療機器、医療用医薬品の臨床研究・治験、製品に関する情報提供、製品の製造・販売等の企業活動を通じて、医療機関・医療関係者等、大学等の研究機関及びその研究者等（以下「研究者等」という）と様々な関係を持ちますが、本コードは、これらの全ての関係に適用されます。

また、会社の社員は、開発部門、マーケティング部門、販売部門等の所属部門を問わず、これらの関係を持つ可能性があります。

近年、情報技術の発展により、例えばインターネットを利用した情報提供、WEB講演会等が急速に普及していますが、今後も、社会環境の変化等により、本コードで想定されていないプロモーションが実施できるようになる可能性があります。

このような場合、本コードに具体的な記載がないからといって、本コードの趣旨に反する行動を取るべきではありません。私たちには、単に法的規制や自主規範を遵守するだけでなく、社会からの要請・期待に積極的に応える姿勢が求められます。本コードに具体的な記載がない場合でも、その行動が医療機器、医療用医薬品の適正な使用をゆがめることにならないかといった観点で判断をしていくことが重要です。



1-3. プロモーションの定義

本コードにおいて「プロモーション」とは、いわゆる販売促進のみならず、製品の適正・安全な使用のため、医療機関・医療関係者等に対して製品に関する情報を提供・収集・伝達すること等をいいます。

[解説]

本コードでいう「プロモーション」とは、一般的な意味での販売促進に限られるものではありません。前項に記載されるように、本コードは医療機関・医療関係者等との全ての関係に適用されることを踏まえ、製品に関する情報の提供・収集・伝達し、それらに基づき医療機器、医療用医薬品の適正な使用と普及を図ることも含まれます。

ここでいう「製品に関する情報」には不具合、副作用等の情報も含まれます。プロモーションにおいては不具合、副作用等の情報もありのままに提供し、それを理解した上で使用していただくことが適正使用につながります。そのようにして使用の万全を期すことが、結局はその製品と企業の信頼を高めることとなります。また、不具合、副作用等の情報の収集は、結果の分析・評価を経て伝達につながる一連の活動であることから、プロモーションの意味には「収集」も含めています。

2. 会社の責務

私たちは、生命関連企業としての社会的使命を強く認識し、社会と価値観を共有し、その企業活動を通じて新しい価値の提案を行い、人々の健康で幸福な生活の実現に寄与することを企業活動の基本理念とします。

会社は、この基本理念に基づいて適正なプロモーションを行うための社内体制を確立するとともに、その従業員等が行うプロモーションについて一切の責任を有することを自覚し、次の事項を実行します。

- (1) 製品の有効性及び安全性の確保に最大限配慮し、また、公正かつ自由な競争を確保して透明性の高い適正な企業活動を行います。
- (2) 医療機関等への製品に関する情報提供については、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを適正な方法で的確に提供します。

- (3) 適正なプロモーションの遂行のため、社員に対し継続的な教育研修を実施します。
- (4) 関連法規や自主規範を遵守するための社内体制を整備します。

【解説】

私たちには、生命関連企業としての社会的使命を強く認識し、その企業活動を通じて人々の健康で幸福な生活に寄与するという基本理念に基づき、製品の有効性及び安全性の確保に取り組み、また、公正かつ自由な競争を確保して透明性の高い適正な企業活動を行うことが求められます。

そのためには、本コード及び関連法規を遵守し、適正なプロモーションを行うため、全ての社員を対象に、継続的かつ定期的な教育研修を実施することも必要不可欠になります。

医療関連企業として、医療機関・医療関係者等に対し、製品に関して必要かつ適切な情報提供を行うことは重要な責務です。情報提供に当たっては、本コード及び関連法規等を遵守し、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを適正な方法で提供する必要があります。

関連法規としては、例えば以下のものがあります。

- ・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（以下「医薬品医療機器法」という）
- ・臨床研究法
- ・医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）
- ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）
- ・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）
- ・私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下「独占禁止法」という）
- ・不当景品類及び不当表示防止法（以下「景品表示法」という）
- ・個人情報の保護に関する法律 など

また、自主規範としては、本コードを含む4つの自主ルール等があり、これらについても遵守することが求められます。

その他、国際的な業界コードとして、例えば以下のものがあります。

- ・APEC クアラルンプール原則（医療機器セクター倫理規定）

The Kuala Lumpur Principles Medical Device Sector Codes of Ethics



3. 経営トップの責務

経営トップは、生命関連企業としての社会からの期待と信頼に応えるため、経営トップとしての自覚と責任を持って次の事項を実行します。

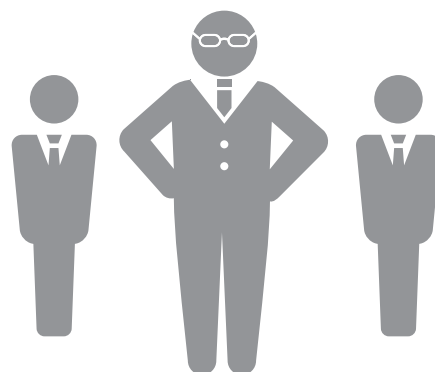
- (1) 本コードに定める事項を率先垂範し、全ての社員の行動も経営トップの責任としてとらえ、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行います。
- (2) 本コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの権限と責任において問題解決にあたり、速やかな原因究明と再発防止に最善を尽くします。
- (3) 医療機器、医薬品以外を担当する部門においても、本コードの精神を尊重して職務を行うよう努めます。
- (4) 国内において製品の製造・販売等を行う子会社についても、本コードを遵守させるよう努めます。
- (5) 国内外を問わず製品の製造・販売等を行う関係会社、提携会社等に対し、本コードを遵守することについて表明し、理解を求めるよう努めます。

[解説]

本コードにおいて「経営トップの責務」の項目を設けたのは、本コードを遵守していく上で、経営トップの姿勢が極めて重要であるとの認識に基づいています。経営トップは、本コードの精神の実現における自らの役割の重要性を十分認識し、率先垂範の上、本コードの周知徹底と社内体制の整備に取り組む必要があります。

経営トップの責務は、本コードの実現のための周知徹底と社内体制の整備にとどまりません。本コードの精神に反するような事態が発生した場合には、経営トップは自らの責任において迅速かつ誠実に問題解決にあたり、その原因究明、再発防止に尽力する必要があります。

会社は、経営トップを先頭に全ての社員、関係会社等が一丸となって本コードの遵守について関係者に周知徹底を行い、又は本コードの遵守に理解を求めることが重要です。



4. 医療機関・医療関係者等との関係

医療機関・医療関係者等との関係は、医学・薬学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展及び公衆衛生の向上に貢献することを目的とし、製品の情報提供、医学・医療に関する学術的交流及び研究支援に重点を置きます。また、医療機器、医薬品、医学・医療の発展のため、産学連携を推進する場合においても、研究者、医療関係者等との信頼関係を構築します。

医療機関・医療関係者等との交流に当たっては、公正競争規約を遵守し、製品の採用や選択の決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は行いません。

[解説]

会社の最優先事項は、患者さんの健康と医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展であり、それは医療関係者の目的とも一致しています。この目的の達成には、会社と医療関係者の緊密な連携が欠かせません。両者の連携を継続的に発展させるため、両者が患者さんの利益を最優先した交流を行っていることに対する社会の信頼が何よりも重要です。

医療機器、医療用医薬品には遵守すべき法的規制や自主規範が多数ありますが、これらを遵守することは当然のこととして、「社会から何を求められているのか」を重要な判断基準とする必要があります。社会から信頼されるためには、倫理性と透明性を保ちつつ、常に患者さんの利益を最優先することを医療関係者との交流の基本とする必要があります。

なお、卸売業者を介した医療機関・医療関係者等に対するプロモーション活動も、これに含まれます。



4-1. 文書による契約

顧客との間における取引はもちろん、医療機関・医療関係者等に対する研究、調査、講演等の業務委託を行うに当たっては、契約書等の文書を取り交わすことにより、取引条件等の曖昧さを払拭して、安全かつ円滑で透明性の高い方法で企業活動を行います。

また、官公庁等との取引等においては、関連法令を遵守するとともに、当該官公庁等が定める規則等がある場合には、それに従って業務を処理します。

[解説]

口頭契約による取引を廃し、取引関係を契約書等の文書によって明確化することは、納入後のトラブルを未然に防止するとともに、不祥事が発生する余地を少なくする上で極めて有効です。また、契約内容を取り決めようとする際には、それが関係法令に違反していないか、正常な商慣習に照らして公正な取引条件になっているかどうかについて慎重な吟味が必要であることはいうまでもありません。

なお、取引等の相手方が官公庁並びにこれに準ずる公的機関である場合には、取引等に当たって、より厳しい倫理が求められ、官公庁等が定める規則も多いので、細心の注意を払わなければなりません。



4-2. 業務委託

会社は、医療機関・医療関係者等に対し、正当な必要性に基づき、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタント及び技術指導、会議への参画、原稿執筆・監修、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託し、報酬、費用等を支払うことができます。ただし、これら業務の委託に当たっては契約を交わし、当該契約が以下の基準の全てを満たします。

- (1) 業務の目的及び業務に対する報酬、費用等の支払根拠を明記した書面による契約を交わすこと。
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を明確に特定すること。
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、また、その業務の提供に必要な専門知識を有しているなど、合理的な理由があること。

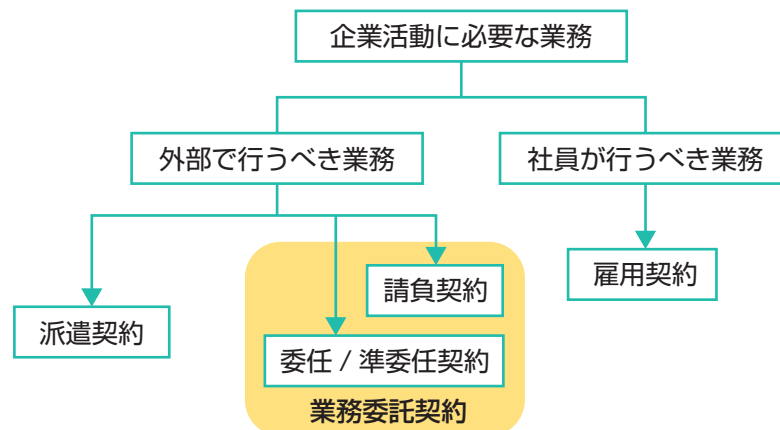
ニプロ製品プロモーションコード

- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること。
- (5) 製品の採用、選択、処方、購入、推奨、又は製品の管理業務等の受託等を不当に誘引するものでないこと。
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当であること。

[解説]

業務の委託に当たっては、国家公務員倫理法・倫理規程等の法令や、委託先の医療機関等が定める院内倫理規程等を尊重し、抵触することのないよう留意する必要があります。ことに生命関連製品に関する業務の委託に当たっては、当該施設や学会等の団体が規定する利益相反のマネジメントに関するガイドライン等を尊重し、会社が業務委託先への影響力の行使を可能とするような契約であってはなりません。

なお、業務委託に伴う報酬、費用等は、透明性ガイドラインに基づく自社の指針に則り適切に公開します。



4-3. 金銭類、物品及び役務の提供

- (1) 製品の採用等に影響を与えるおそれのある金銭類、物品及び役務を、直接・間接を問わず、医療機関・医療関係者等に提供しません。
- (2) 医療機関・医療関係者等が行う学術研究、教育及び公衆衛生の向上を目的とした活動等について、関係法令や公正競争規約等に適合し、かつ、正常な商慣習に照らして妥当な範囲の金銭類、物品及び役務の提供を行います。
- (3) 上記事項に該当しない場合であっても製品の品位を汚すような物品や、社会の理解、納得を得られがたいような金銭類、物品及び役務の提供を行いません。

[解説]

医療機関・医療関係者等に対する金銭類、物品及び役務の提供は、大学や医療関係団体等の公益的な研究や活動に対する寄付、災害等に対する寄付や義援金、見舞金等の提供、社会的儀礼、学会等の開催に際しての労務提供など、目的や方法は多様ですが、それが正当なものであっても、社会からの不信を招くことのないよう、十分に注意する必要があります。

医療機関・医療関係者等に対する金銭類、物品及び役務の提供は、最も不公正な取引誘引性を帯びやすいものであり、会社は、社内の管理体制を確立し、提供の目的や方法を明確に管理しなければなりません。また、金銭類、物品及び役務の提供に関しては、公正競争規約を参照してください。



4-4. 透明性の確保

当社は、生命関連企業として高い倫理観が求められており、医療機関・医療関係者及び研究者等との関係が倫理的かつ誠実なものであることについて、社会に対して説明責任を適切に果たす必要があります。

私たちは、自社指針のもと、企業活動の透明性を確保します。

また、医療機関等や学会等の団体が規定する利益相反（COI）のマネジメントに関するガイドライン等を尊重します。

[解説]

会社には、医療の一端を担う企業として、患者さんを最優先に考え、高度の倫理観に根差した透明性の高い企業活動を実践することが強く求められます。

例えば、製品による病気の診断・治療・予防等のニーズに応えるためには、その独自の研究開発だけでなく、大学等の研究機関や医療機関等との連携が不可欠ですが、このような産学連携活動においては、利益相反を生じる可能性があります。したがって、会社の活動が高い倫理性・透明性を担保した上で行われていることについて、社会から広く理解、信頼を得るために、以下の記載例のような注

記を末尾に加えるよう努めるなど、利益相反の適切な管理（COI マネジメント）を実践し、医療機関等との関係の透明性を高めることが必須となります。

また、臨床研究法においても、大学等の研究機関や医療機関等が行う臨床研究について、企業の関与の透明化が求められており、医療機関・医療関係者等との関係の透明化への取り組みは、会社にとって重要なものです。

【記載例】

- ① 「本研究（の一部）はニプロ株式会社の提供する資金（支援）により実施した。」
- ② 「本著作の著者はニプロ株式会社よりコンサルタント料等を受領している。」

4-5. 公務員等との関係

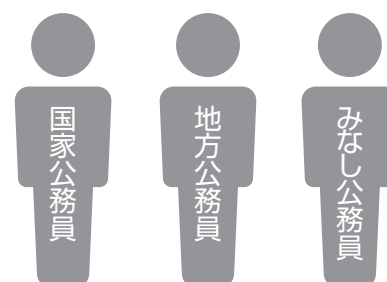
国家公務員、地方公務員及びみなし公務員（以下「公務員等」という）への業務委託、金銭類、物品、飲食等の提供を行うに当たっては、国家公務員倫理法、同倫理規程等の関係法令、及び公的医療機関等が定める院内倫理規程等を理解し、尊重します。

【解説】

公的医療機関に勤務する医療関係者は、国家公務員倫理法及び国家公務員倫理規程、並びに所属する医療機関等が定める院内倫理規程等により、利害関係者との間で職務執行の公正さに対する国民の疑惑や不信を招くような行為が禁止されています。したがって、公務員等にとって企業が利害関係者となる場合の公務員等への対応には、なお一層の倫理性が求められます。

公務員等に対する業務委託や金銭、物品、飲食等の提供に当たっては、公務員等に関連する法令や提供の対象となる医療機関等の定める院内倫理規程等を事前に確認・理解し、尊重しなければなりません。

また、公務員等に何らかの便宜を計ってもらうことを目的に（その見返りとして）金品等を提供する場合は贈賄罪に該当するため、十分に注意が必要です。



5. 環境保全

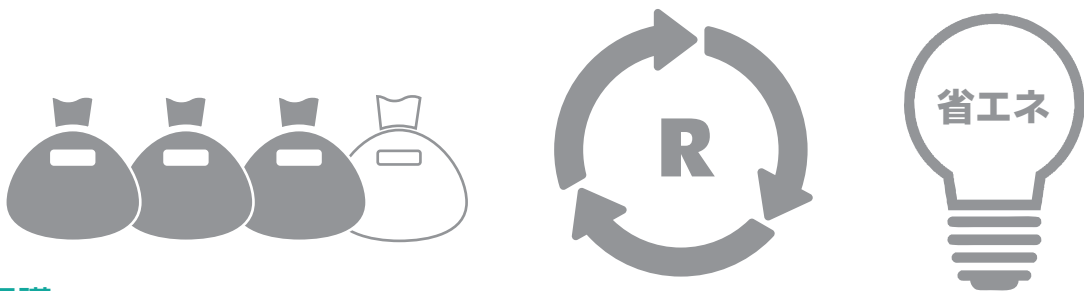
製品の開発、製造、販売を含む全ての企業活動において、環境に関する法令等を遵守し、環境の保全並びに資源の保護に積極的に取り組みます。

[解説]

環境の保全並びに資源の保護の観点から、全ての企業活動において水質汚濁・騒音・振動・土壌汚染・悪臭及び大気汚染等の発生防止に十分留意し、廃棄物を出さないよう工夫することが重要です。地球温暖化、気候変動、オゾン層の破壊、酸性雨などの環境問題は、人類、自然等に大きな影響を与えます。私たちは、生命関連企業として環境保全に積極的に取り組む責務があり、企業活動のあらゆる場面で、環境問題の重要性を理解し、自覚を持って行動しなければなりません。

すなわち、研究開発から生産、販売までのあらゆる活動において、環境に与える影響を評価し、省エネルギー、省資源、産業廃棄物の削減、リサイクル活動、環境に配慮した安全な製品づくり等を推進することが求められます。具体的には、再生可能な素材を用いて廃棄物の減少に努めること、また、梱包は製品の性能を保持するために必要不可欠なものですが、過剰でなく必要最小限のものとし、再利用することなどが求められます。なお、医療機関に対しては、廃棄の方法や注意事項についての情報を提供し、説明することにより注意喚起に努める必要があります。

環境問題については、国際的にもその対応が進展する中、具体的対応が求められています。



6. 情報保護

6-1. 秘密情報の保護

私たちは、会社、顧客、取引先、その他第三者（以下「顧客等」という）から、不正な手段を用いて顧客等の秘密情報を入手しません。また、顧客等から入手した秘密情報を適切かつ安全に管理し、取り扱います。

[解説]

顧客等から開示された、又は業務上知り得た秘密情報を、第三者に漏洩したり、他の目的に利用したりしてはなりません。それにより顧客等に損害を与えた場合は、損害賠償請求を受けるおそれがありますので注意が必要です。また、秘密情報を不正に入手、利用することは、不正競争防止法に違反するおそれがあります。

自社の情報が外部からの操作で漏洩・流出することを防止するため、会社は社内の情報保護の管理体制を構築するとともに、自社が開発、製造する医療機器（装置）について、外部からの侵入による医療機器の誤操作等を防止するためのセキュリティ対策を講じる必要があります。

次の情報を参照するとともに、セキュリティに関する最新情報、最新動向を注視して、自社の管理体制への反映に努めます

- ・「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」（薬食機参発0428第1号、薬食安発0428第1号 平成27年4月28日）
- ・「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」（薬生機審発0724第1号、薬生安発0724第1号 平成30年7月24日）」
- ・「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集」（2019年3月26日 医機連法制委員会 医療機器プログラム対応 WG）
- ・「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）」（薬生機審発0513第1号、薬生安発0513第1号 令和2年5月13日）



6-2. 個人情報の保護

私たちは、業務上知り得た患者、治験・臨床研究等の被験者、顧客及び取引先等の個人情報について、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づき、適切かつ安全に管理し、取り扱います。

[解説]

業務上知り得た個人情報は、個人情報保護に関する法令・ガイドライン等に従って適切かつ安全に管理し、第三者に漏洩したり、不正な目的で利用したりしてはなりません。会社は、社内で個人情報保護に関する責任者を設置し、社内規程を整備するなど、積極的に個人情報保護に取り組む必要があります。



7. 研究・開発

7-1. 生命倫理

製品の開発等の活動において、生命倫理に十分に配慮します。

[解説]

医療機器、医療用医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とするものであって、製品開発等に当たっては、なによりも生命倫理に基づいて行わなければならないことが要求されています。

7-2. 臨床研究

臨床研究その他研究を行うにあたり、「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」、その他関係法令、ガイドライン等を遵守します。

[解説]

近年、高度で複雑な科学技術を駆使した製品が多数出現し、製品の範囲や内容なども著しく多様化していますが、これらは人体に対する影響度合いも異なるだけに、それぞれの特質に応じて有効性及び安全性に対する配慮が必要です。



会社は、臨床研究の公正さを保つため、「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」、その他関係法令、ガイドライン等を自らが遵守するとともに、研究機関等がそれらを遵守して活動することに協力しなければなりません。

臨床研究を実施し、又は支援するに当たって、関係法令、ガイドライン、業界自主規範等を遵守することは、企業に課せられた責務です。また、臨床研究を支援する前に、それまでに得られたデータを十分に吟味し、当該臨床研究の倫理的・科学的妥当性を見極め、支援することの是非を判断する必要があります。

7-3. 臨床試験(治験)

臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性及び正当な科学目的を有したものでなければなりません。実施に際して発生する費用等については、医療機関等透明性ガイドラインの情報公開の対象であるので、同ガイドラインに則り、適切な説明責任を果たします。

[解説]

臨床試験の実施に当たって、治験は「臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）」（以下、「GCP 省令」という）を遵守し、製造販売後臨床試験は GCP 省令に加えて、「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）」（以下「GPSP 省令」という）を遵守する必要があります。また、研究・開発により得られたデータによって、その製品に臨床試験を行う価値があることを十分に検討し、被験者の人権を最大限に尊重しなければなりません。さらに、臨床試験に関する必要な情報を適切に医療機関等に伝達するとともに、万一、

安全性に問題があると判断した場合には、直ちに計画を見直し、臨床試験継続の可否を適切に判定することが重要です。

臨床試験の実施に当たっては、製品の有効性及び安全性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ってはなりません。また、臨床試験の委託先及び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ないことはいうまでもありません。



7-4. 動物愛護

より安全で有効な製品を開発等するために必要な実験動物に対しても、動物愛護の観点からの適切な自主管理を行う等、研究開発体制のより一層の整備を進めます。

[解説]

会社は、「動物の愛護及び管理に関する法律」（動物愛護管理法）等の関連法令を遵守し、社内規程等の策定、実験動物管理者や委員会等の設置など、生命関連企業として動物愛護への取り組みが求められます。

8. 製造・製造販売

8-1. 関係法令の遵守

製品の製造・製造販売に当たっては、関係法令を遵守し、有効性及び安全性に十分に配慮します。

[解説]

製品の製造・製造販売に当たって、関係法令を遵守し有効性及び安全性に十分な配慮を行うことは当然のことであり、製品に内在する本質的使命といえます。また、製品における技術開発のテンポの

速さや国際性から考えても、より積極的に取り組む必要があります。例えば、品質管理は国際的な整合が必要であり、さらに、国内外の法的規制よりも現実の社会的要請が先んじている場合があることにも留意する必要があります。

販売業者又は貸与業者については、品質確保に関する遵守事項が規定されており（医薬品医療機器法施行規則第 178 条で準用される第 165 条）、製造販売業者が製品に適用した品質保証に関する事項を、維持、継続することが責務となります。さらに、修理業者についても同趣旨の規定がなされていることに留意する必要があります（同規則第 191 条～第 193 条）。

8-2. 安定供給

製造販売承認（認証、届出）された製品の安定供給に努めます。

【解説】

例えば、世界的な自然災害、テロ等の攻撃、感染拡大などに際しては、医療機器、医療用医薬品やその材料等（以下、本項において「医療機器等」という）の製造工場が立地している国でも移動制限、地域封鎖等が行われ、工場の稼働停止や稼働制限、輸送制限等により、医療機器等の国内への安定供給に支障をきたす場合や、予定した生産量を確保できない場合があります。

会社は、国内外の製造拠点の人員不足や材料不足による稼働停止により、医療機器等の安定供給に支障をきたさないよう、調達先の複数化、特にボトルネックとなる部品等については在庫数を多めに確保するなどのサプライチェーンの見直しを図り、製造業者、販売業者、修理業者等と緊密に連携し、安定供給の確保を考え、損害を最小限にとどめつつ、医療機器等の供給の継続あるいは早期復旧を可能とするために、平常時に行うべき活動や緊急時における医療機器等の事業継続のための方法、手段等を決定することが重要です。



8-3. 品質管理等

製造管理及び品質管理等の業務、製造販売後の安全管理業務などにより、市場からの情報で製品の改善、改良の機会を見つけ、品質を確保しながら製品の使用者の立場に立った製品の改善、改良に努めます。

[解説]

製品は常に改善、改良を伴うものです。製造販売後の製品の使用実態（利用状況、医療機器・医薬品等との相互作用、使用期間等）や、状況の変化（医療技術の進歩、評価尺度等の変化、新しい使用方法・手技、病像の変化等）に対応した、より有効かつ安全な製品の改善、改良を追及することは、医療関連企業にとって、まさに社会的使命であるといえます。このような製造販売後の製品の改善、改良は、患者さんの人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るとともに、科学的根拠に基づいたものでなければなりません。なお、製品の改善、改良により、製造販売承認（認証、届出）の内容を確認し、変更が必要な場合は、医薬品医療機器法に基づき変更等の手続きを計画する必要があります。

また、製造販売業者は、自社で製造する場合のほかに、他社へ製造を委託している場合や海外で製造し輸入する場合についても、その品質を確保する責任があります。

9. 市場調査

市場調査に当たっては、関係法令等を遵守し、直接間接を問わず不公正な手段を用いた活動を行いません。

[解説]

市場調査は、医療技術や商品需要の動向を把握し、企業戦略を立案する上での重要な手段です。その目的は、医療需要に合った製品やサービスを開発して市場に送り出すことにあり、市場での単なる競争事業者との顧客誘引競争のために行われるものでなく、また、市場調査において不公正な手段を用いることがあってはなりません。

会社には、適正な市場調査活動を行うために適切な管理体制を確立することが求められます。また、市場調査に関係する不正競争防止法や公正競争規約及びその他関連法令等を遵守し、適切に実施する必要があります。

10. 製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査（市販後調査）

製造販売後の製品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査（市販後調査）等は科学的正当性に則り、かつ、関係法令と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しません

【解説】

製造販売後安全管理業務の的確な実施は、製造販売業者として許可されるための重要な要件です。製造販売後安全管理業務には、安全確保業務や市販直後調査等があります。このうち安全確保業務については「安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務」とGVP省令に定義されています。

また、製造販売後調査（市販後調査）とは「製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査（特定使用成績調査を含む）又は製造販売後臨床試験」とGPSP省令に定義されています。

このように、製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査（市販後調査）は、製品の本質にかかわる重要性を有しているものであり、市販後製品の使用実態（使用・投薬状況、他の医療機器・医薬品との併用、使用・投薬期間等）や、状況の変化（医療技術の進歩、評価尺度等の変化、新しい病態、病像、病原菌の変化等）に対応した、より有効かつ安全な使用方法を常に追求することは、医療関連企業にとって、まさに社会的使命であるといえます。

このような製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査（市販後調査）が患者さんの人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るとともに、科学的正当性に則ったものでなければならぬことはいうまでもありません。それを、仮にも販売促進の手段に用いることは、製品の本質部分を自らの手で損ない、当該企業のみならず業界全体に対する著しい信頼性の低下を招くこととなります。製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査（市販後調査）が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなことのないよう、GVP省令、GPSP省令、行政通知等及び関連法令等、並びに公正競争規約を遵守して実施することが必要です。

11. 不具合、副作用等への対応

製造・製造販売した製品の不具合、副作用、感染症、研究報告、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置（以下「不具合、副作用等」という）の情報を入手した場合は、速やかに対策を講じます。

また、医療機関等から不具合、副作用等の情報を入手した場合、医薬品医療機器法に基づき、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告します。

[解説]

自社が製造・製造販売した製品の適正使用に資するために、正しい製品の情報を医療関係者に的確に提供し、製品の不具合、副作用等の情報を国内並びに海外で入手した場合は、詳細情報を速やかに収集し、その評価、分析結果を迅速に製品の使用者に伝達しなければなりません。

当該製品に欠陥若しくは不具合、副作用等を発見し、又は当該製品の使用によって保健衛生上の危害が拡大するおそれがあることを知ったときは、速やかに所管の行政部署へ報告を行い、また、自主回収・改修等の措置を決定した場合は、速やかに当該製品の使用者に情報提供を行う必要があります。

なお、不具合、副作用等の報告は、「医薬品等の副作用等の報告について」（薬食発1002第20号平成26年10月2日）に従って必要な報告を行います。



12. プロモーション用資材及び広告等の作成・使用

会社が作成する又は会社が関与し第三者が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）等における広告、スライド・動画等のプロモーション用視聴覚資材及びその他のプロモーション用資材は、医学・医療、製品情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては医薬品医療機器法・行政通知及びこれに関連する自主規範等に従い、以下の事項を含み、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものとします。

[解説]

製品のプロモーション用の資材には、大きく分けて、製品の情報提供を目的とするものと、広告宣伝を目的とするものがあります。

情報提供用の資材には、自社の取り扱う製品に関する情報や医学・医療に係る情報の提供を目的とする、自社製品に関する基本情報に関するお知らせ文書、注意事項等情報（添付文書等を含む）、学術専門誌記事、学会抄録、また、患者さんや患者さんの家族など一般人向けの疾病解説資材などがあります。

広告宣伝用の資材には、自社製品の採用等の販売促進を目的としたプロモーション用コンテンツ、専門誌等の掲載広告、当社が主催・共催する講演会及び配布資材・記録集、記事体広告、症例報告（ケースレポート）などがあります。

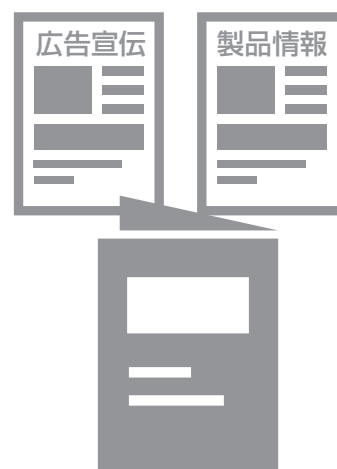
また医療用医薬品のプロモーション資材には、製品情報概要、通常広告、品名広告、記事体広告、プレゼンテーション用コンテンツ、講演会・研究会記録集、医療機関向けお知らせ文書、疾患解説資材、患者向け資材、学会発表要旨・記録集、文献要旨集など会社独自に作成する資材と添付文書やインタビューフォーム等の様式が定められた資材などがあります。



これらは、印刷物、専門誌（紙）、ウェブサイト、スライド、動画等の視聴覚資材のほか、タブレット型端末用デジタルコンテンツ、学会会場等のポスター・展示パネル及び電子媒体（DVD、インターネットコンテンツ、電子メール等）等の資材を含みます。また、近年はインターネットや双方向通信システムいわゆるWEB会議等を介した情報提供も増えています。この場合においても、関連法令等を遵守して適切に実施する必要があります。

会社は、プロモーション用資材の作成及び使用（「使用」には口頭の説明を含む）に当たり、医薬品医療機器法、医薬品等適正広告基準、景品表示法等に規定されている事項に基づき、主に次の点に留意する必要があります。

- ① 製品の有効性及び安全性については、製造販売承認又は製造販売認証を要する製品の場合は、製造販売承認又は製造販売認証を受けた範囲を越えないこと、及び製造販売承認又は製造販売認証を要しない品目については、製造販売届記載の範囲を越えないこと。



誤認されるような表示をしてはなりません。

	禁止されている表示方法	具体例
優良誤認	<ol style="list-style-type: none"> 商品・サービスの品質や規格、その他の内容について、実際よりも著しく優良であると誤認される表示 実際はそうではないのに、自社の商品やサービスの品質や規格などが競争事業者のものよりも著しく優良であると消費者に誤認されるような表示 合理的な根拠のない効果、性能表示は不当表示とされる。 	<p>国産の普通の牛肉を松阪牛などのブランド牛として販売した。</p> <p>利用者の体験談やアンケートを用いたかのように実証データをねつ造して健康器具を販売した。</p>
有利誤認	<ol style="list-style-type: none"> 商品・サービスの価格や取引条件について、実際よりも著しく有利であると消費者に誤認されるような表示 実際はそうではないのに、自社の商品やサービスの価格が競争事業者のものよりも著しく有利であると消費者に誤認されるような表示 不当な二重価格表示を禁止 	<p>安心保証5年と表示したが、全額を保証するのは1年でその後は一部有料になるサービス。</p> <p>他社との料金比較で自社が最も安い表示したが、実は不利な割引サービスを除外した。</p>
指定告示	<p>不当顧客誘引があるとして、内閣総理大臣が指定するもの</p> <p>無果汁の清涼飲料水等の表示、商品の原産国に関する不当な表示、消費者信用の融資費用に関する不当な表示、不動産のおとり広告等、有料老人ホームに関する不当な表示</p>	<p>中国産を国産とした表示。</p> <p>取引する意思のない不動産のおとり広告。</p>

- 有効性及び安全性について、虚偽、誇大な表現、又は誤解を招く表現を用いてはならないこと。また、有効性に偏ることなく、操作上の危険性、不具合、副作用等に関する情報も公平に記載しなければならないこと。
- 誤解を招く表現、あるいは医療機器・医薬品としての品位を損なうような表現は行わないこと（誹謗・中傷行為及び他社製品との比較については、本コードのそれぞれの項を参照のこと）。
- インターネットやWEBの手段を活用した情報提供である場合は、情報提供を受ける側が医療関係者向けか他の一般ユーザが閲覧可能なものかを判断し、アクセスできる構造が妥当か、提供するコンテンツが受領者側の属性に照らして適切かどうか、などを検討のうえ、本コードの趣旨が損なわ

れないよう十分に配慮すること。

- ⑤ 医学雑誌等に記事の一部であるかのような形で掲載される記事体広告は、広告と記事の区別を明確にする必要があります。企業広告一種である場合は、承認の範囲を超えた使用の推奨や、他社品に対する誹謗・中傷などの記載をしてはなりません。

(1) 会社が作成する医療機器に関する資料では、販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取扱いを明記します。また、外部からの資料請求に対応できるように、当該製品の資料請求先を明記します。

【解説】

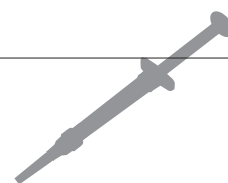
医療機器に関しては、専門誌等に品名広告を掲載する場合など、スペースの関係で十分な情報を盛り込めない場合は、情報に偏りがないよう記載する事項を定めています。記載できない有効性及び安全性等の情報に関しては、関連資料の入手が可能ないように資料請求先を明記するようにしたものです。

医療機器における規制区分には、クラスⅠ～Ⅳ、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器、生物由来医療機器、特定生物由来医療機器が考えられるほか、その他、特定管理医療機器や特定医療機器、JMDN コード、GTIN コード (JAN コード)、医療機器の滅菌の有無及び滅菌方法の種類等の記載などは必要に応じて記載します。

一般的名称としては、注意事項等情報 (添付文書等を含む) に記載している一般的名称以外のごことは原則として記載できません。また、有効性情報は記載しないこととしていますので、一般的名称は製品名と併記するべきであり、製品名から切り離して有効性のキャッチコピーのように用いるべきではありません。

医療保険償還上の取扱いには、医療機器によっては、診療報酬項目、特定保険医療材料の機能区分等が考えられます。

会社が作成する医療用医薬品に関する資料においては、「ジェネリック医薬品における製品情報概要等 作成上の留意点 (日本ジェネリック製薬協会)」等の業界の自主規範や販売情報提供活動ガイドラインに則って作成します。



●●●医療器機

- ・販売名
- ・規制区分
- ・一般的名称
- ・医療保険償還上の取扱い
- ・資料請求先

(2) 性能、使用目的、効能・効果及び用法・用量等は、製造販売承認あるいは製造販売認証を受け、又は製造販売届出を行った範囲を逸脱して記載しません。

[解説]

製品は承認を受けた範囲においてのみ、販売することが可能で、それを逸脱した記載はできません。また、その範囲を逸脱しないまでも、誇張した表現や、言いにくいことは小さな字で表現するなどバランスを欠いたものは誤認のもとです。



(3) 品質、有効性及び安全性等に関して、最大級の表現、虚偽、誇大な表現又は誤解を招くおそれのある表示・レイアウト、表現を用いません。医療機器に関しては、特に「不具合が少ない」等安全性を特徴（特性）のひとつとする場合には、限定条件なしに用いず、その根拠となるデータ等の要約を付記します。医療用医薬品に関しては、安全であることを特徴にしません。

[解説]

品質、有効性及び安全性を保証したり、最大級又はこれに類するような表現で強調したりすることは適切ではありません。特に、安全性の表現には細心の注意を払う必要があります。医療機器に関しては、ただ単に「安全性が高い」「不具合（副作用）が少ない」「危険性が少ない」「プラセボ並みの安全性」など抽象的な表現のみを特徴（特性）にしたり、キャッチフレーズにしたりすることがあってはなりません。医療用医薬品に関しては、安全であることを特徴にすることはできません。

なお、品質、有効性及び安全性について記載する場合は、正確かつ客観的なデータ等に基づき、「不具合（副作用）の発生率は0%」など具体的な表現とともに根拠となるデータの要約が必要になります。

たとえば、軸の最大値を調整したり、尺度を変更したりするような歪曲、補助線や矢印を殊更に追加するなどの誇張や不当な強調、優位な部分を抜粋し、劣位な部分を削除するなど、引用文献のデータの掲載順を変更したり、引用文献が引用していないデータを追記したり、引用文献の補足事項をも

とにデータを修正するような誤解を招く内容とならないよう留意し、根拠となる出典を明らかにしなければなりません。

広告宣伝用資材にデータ等（図表を含む）を引用する場合は、原著の真意を正確に伝え、歪曲、誇張、不当な強調、削除などによって誤解を招く内容とならないよう留意し、根拠となる出典を明らかにしなければなりません。

また、動物実験の結果を記載する場合には動物種を、in vitro試験の結果を記載する場合にはその旨を明確にすることが必要です。これらの結果を用いて人体への使用の有効性及び安全性を保証するような表現をしてはなりません。

（４）有効性に偏ることなく、不具合、副作用等の安全性に関する情報も公平に記載します。

【解説】

医療機器に関しては、有効性情報や不具合、副作用等の安全性情報が、製品情報概要全体や広告全体としてバランスの取れたものとなるよう、その記載に留意しなければなりません。例えば、スペースに制限のある広告においても情報の公平を期すため、「警告、禁忌を含む使用上の注意」の記載も、有効性等と同じ程度に目立つように見やすい文字で公平に記載する必要があります。

医療用医薬品に関しては、「ジェネリック医薬品における製品情報概要等 作成上の留意点（日本ジェネリック製薬協会）」等の業界の自主規範に従って記載する必要があります。

●●● 医療器機

- ・ 不具合
- ・ 副作用等
- ・ 警告、禁忌を含む使用上の注意

（５）例外的なデータを取り上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与える表現はしません。

【解説】

会社が提供する自社の取り扱う製品に関する情報や医学・医療に係る情報は、科学的・客観的・公平でなければなりません。自社製品にとって偶然得られた都合の良いデータを取り上げ、一般的事実であるかのような表現をすること、特に効果及び性能等の一部のみを強調して取りまとめた症例集等は、誤認を与えるおそれがあるので避けなければなりません。

(6) 他社及び他社製品を誹謗・中傷した記載及び表現をしません。

[解説]

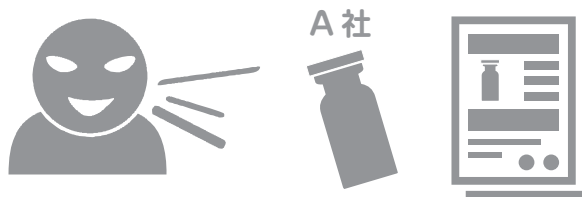
会社は、作成要領に則り、他社や他社製品に対する誹謗・中傷ととられることがないように十分に配慮しなければなりません。

製品パンフレット等の広告宣伝用資材といえども、事実であれば全て記載して良いということではありません。広告宣伝用資材に「自社製品に有利な点を強調した競合品との偏った比較データ」を記載することや、広告宣伝活動において不適切な価格比較等の情報を提供することなどは、誹謗・中傷にあたるおそれがあります。

医療機器に関して、製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず、他社製品が特定できる比較広告を行うことはできません。この場合においても、説明不足にならないよう注意しなければなりません。なお、比較広告については、次項(7)を遵守してください。

また、自社製品に関する「開発の経緯」、「併用医療機器の解説」等の紹介にも注意が必要です。自社が取り扱う製品の「開発の経緯」の紹介に開発目的として既存の他社製品を改良した点を記載する場合や、「併用医療機器の解説」で併用のデータを紹介する場合、既存の他社製品の欠点を強調しすぎると誹謗・中傷ととられかねませんので、記載に当たっては注意しなければなりません。

医療用医薬品に関して、製品同士の比較を行う場合は、「ジェネリック医薬品における製品情報概要等 作成上の留意点 (日本ジェネリック製薬協会)」等の業界の自主規範に従って記載する必要があります。



(7) 他製品との比較は、客観性のあるデータに基づき、原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行います。

[解説]

医療関係者にとって、新しい製品が従来から使用されてきた製品に比べ、どこがどのように異なる

のかを知ることは、使用製品を決める上で非常に重要なことです。したがって、プロモーションコードやガイドライン、その他業界の自主規範等を遵守し、誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的根拠に基づく正確なデータを用いて説明しなければなりません。

対照製品が特定できないことを前提に他製品との比較を記載する場合、対照製品の名称は、原則として一般的名称を用いることになっています。ただし、自社製品との比較を行った場合や対照製品の提供企業等の同意が得られた場合などは、販売名・固有名称（銘柄名）にて記載することが可能です。

また、文献の引用に当たって他社データを引用する場合は、当該企業の同意を得る必要があります。

なお、対照製品の提供を他社から受けて実施された臨床試験成績の使用に関しては、当該企業間の契約条件に十分留意しなければなりません。

(8) 誤解を招く、又は製品としての品位を損なう表現や写真、イラスト等を用いませぬ。

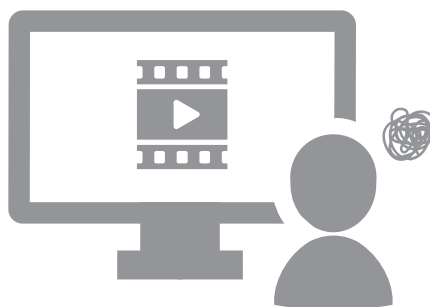
[解説]

写真やイラスト、動画、アニメーション等のように視覚に訴えるものは、見る人に暗示的影響を与えたり、正確でなかったり、誤解を招きやすいものです。写真やイラスト等が製品に関する情報の正しい理解を妨げるものであってはなりません。

また、医療機器・医薬品には生命関連製品としての社会的イメージがあります。そのイメージを高めることは医療関連企業の責務です。写真やイラスト等を用いる場合も注意を引くことのみを気をとられ、製品としてのイメージを損なうようなことがあってはなりません。また、「語呂合わせ」等の表現、過度なアニメーションも好ましくありません。

医療関係者が製品の推せんを行うことは、たとえ事実であったとしても不適當です。

また、医療関係者の肖像写真を強調して掲載した製品広告は、オピニオンリーダー等が当該製品を推奨・保証しているとの誤解を招くおそれがあることなどから、医療機器、医療用医薬品の広告としてはふさわしくありません。



(9) 文章、表現等の引用にあたっては、誤認や著作権の侵害などを招かないよう留意します。

[解説]

文献引用にあたって他社データを引用する場合は、当該企業の同意を必ず得なければなりません。
データ（図表を含む）の抄録又は引用を行う場合は、原著の真意を正確に伝えなければなりません。

参 考 著作権

他人の著作物を無断で使用したりしてはなりません。

著作権	著作者人格権 著作財産権 著作隣接権	公表権・氏名表示権・同一性保持権 複製権・展示権・公衆送信権等 複製権・放送事業者等の送信可能化権等
著作者人格権	公表権 氏名表示権 同一性保持権	著作物の公表可否を決定できる 著作者名の表示、非表示を決定できる 著作物の改変可否を決定できる
著作財産権	複製権 譲渡権 貸与権 翻訳権・翻案権等 展示権 頒布権 上映(上演・演奏)権 公衆送信権等 口述権	著作物の印刷、複写、録音、録画等ができる 映画を除く著作物を譲渡して公衆に提供できる 映画を除く著作物の複製物を貸与して公衆に提供できる 著作物を翻訳したり翻案できる 美術や写真の著作物を公に展示できる 映画の著作物の複製物を配給・譲渡・貸与できる 著作物を公に上映(上演・演奏)できる 著作物を放送したり、インターネットで送信したりできる 言語の著作者を公に口述、朗読できる

一身専属権
譲渡不可

(10) プロモーション用資材は、社内における審査管理体制を確立し、その審査を経たものを使用します。

[解説]

プロモーション用資材は、適正に作成、使用されるように社内の管理体制を設ける必要があります。
例えば、営業担当者等が自ら作成した資材を、会社が指定する社内審査手続きを経ずプロモーションに使用することはできません。

13. 企業情報の発信活動

プレスリリース、会社案内などの企業活動の紹介資材、一般人や患者向け疾患啓発活動、投資家への情報提供等の情報発信活動の場合であっても、製品の広告活動又は未承認製品や適応外使用を推奨する広告と疑われることがないように、企画段階から内容の精査を行うなど、法的規制や自主規範を遵守します。

[解説]

医療関係者以外の一般人を対象とした情報提供用資材は、プレスリリース、会社案内等の企業活動の紹介資材、一般人や患者向け疾患啓発活動資料などがあり、冊子のほか、展示、新聞、雑誌、ウェブサイト、ソーシャル・ネットワーク・サービス（SNS）等のあらゆる媒体での情報提供も該当します。

しかし、①顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であり、②特定の製品の商品名が明らかにされており、かつ③一般人が認知できる状態であるような場合は、医家向け医療機器、医療用医薬品における広告に当たるものとして、原則禁止されています（「薬事法における医薬用品等の広告の該当性について」（平成10年9月29日付厚生省（当時）医薬監第148号））。

このため、たとえプレスリリースや会社案内、疾患啓発活動、投資家への情報提供等を目的とした資材であっても、その内容が医療機器、医療用医薬品の一般人への広告を目的とした資材とみなされないよう、事前に内容の精査が必要です。また、これらの資材には、例えば「投資家向け資材」と記載するなど、閲覧者が資材の目的が認識できるように努めなければなりません。

なお、医家向け医療機器のうち一般人を対象として広告できるものは、現在のところ次に掲げるものですが、下記以外のものについては、都道府県薬務主管部等に個別に照会をしてください。

①体温計 ②血圧計 ③コンタクトレンズ ④自動体外式除細動器（AED）⑤補聴器 ⑥設置管理医療機器



14. 情報提供活動及び販売活動

自社が取り扱う製品の情報提供活動及び販売活動において、高い倫理性に基づいて、独占禁止法、医薬品医療機器法などの関連法令、及び公正競争規約を積極的かつ厳正に遵守します。なお、これらの活動を行う組織は営業部門であるか否かを問いません。

私たちは、公正かつ自由な競争を行うために、社内管理体制を整備します。また、委員会等を設置し、啓発・指導を行います。

[解説]

会社は、経済活動の基本法である独占禁止法を遵守しなければなりません。例えば、カルテル、入札談合等（不当な取引制限）を行ってはならず、また、再販売価格の拘束、抱き合わせ販売等の不公正な取引方法を行ってはなりません。そのためには、会社がまず自ら社内管理体制を整備して、公正かつ自由な競争の確保に取り組む必要があります。

景品類の提供については、公正競争規約に遵守事項が詳細に規定されています。情報提供活動及び販売活動の実施に当たっては、会社は同規約の遵守はもちろん、同規約違反にならない行為であっても、医療関連企業としての倫理観に従って、より厳正にその妥当性を判断することが必要です。

その他、適正なプロモーションを行うために医薬品医療機器法、不正競争防止法などの関連法令等についても十分に理解し、これを遵守することが大事です。

参考 不当景品類及び不当表示防止法 II

消費者庁所管

景品の方法には、一定の制約があります。

規制対象となる景品提供行為

総付景品 (ベタ付景品)	取引に付随して必ず景品が提供される場合(懸賞によらずに提供される場合)
一般懸賞	取引に付随して懸賞によって景品が提供される場合
共同懸賞	特定の地域・業界の事業者が共同して行うもので、取引に付随して懸賞によって景品が提供される場合
オープン懸賞	取引とは関係なく、懸賞によって景品が提供される場合

参 考

不当景品類及び不当表示防止法 Ⅱ

消費者庁所管

取引関連	景品提供方法	通称	景品制限の内容				
			取引価格	最高額の限度	総額の限度		
取引に付随する	懸賞によらない	総付景品	1000円未満	100円	正常な商慣習の範囲内	/	
			1000円以上	取引金額の10分の1			
	懸賞による	一般懸賞	5000円未満	取引価額の20倍			懸賞によって販売しようとする商品の売上予定総額の2%
			5000円以上	10万円			
	共同懸賞	取引金額に関わらず30万円			同上3%		
取引に付随しない	懸賞による	オープン懸賞	正常な商慣習に照らして過大な利益の提供は不可(公正競争規約の定めるところ、又は各業種における競争秩序の観点から個別に認定。ただし、1000万円を超えるものは過大とみなされる。)				

14-1. 講演会、説明会等の開催及び支援

会社は、医学・医療及び製品に係る専門的かつ学術的・科学的な情報、疾患啓発情報等を提供する目的で、講演会や研修会、製品説明会、適正使用トレーニング等を開催又は支援することができます。

講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とします。

講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美にならないようにし、会社の品位を汚さないものとします。また、講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費（交通費、宿泊費等）、役割者に対する講演料等に限定します。

なお、随行者の旅費は支払わず、懇親行事への参加も認めません。

一方、医療関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合には、医薬品医療機器等法及び医薬品等適正広告基準等に留意して実施します。

[解説]

医学・医療及び医療機器・医薬品に係る情報や自社の取り扱う製品の適正使用・安全使用に係る情報等の提供活動及び販売活動において、専門的かつ学術的・科学的な情報の提供、及び双方向での情報交換等を目的に、講演会やセミナー、研修会、会議・会合、製品説明会、製品展示、適正使用トレーニング等を開催又は支援することができます。



企業が開催又は支援する講演会等において提供する情報は、医薬品医療機器法及び関連する自主規範等に従い、科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものでなければならず、自社の責任において提供しなければなりません。なお、その責任の対象には、医療関係者等による講演内容も含まれます。

また、企業が講演会等を開催・支援するに当たり、公正競争規約では付随する懇親行事、贈呈品等の提供を、社会通念上、華美過大にわたらない範囲に制限しています。とりわけ射幸心を煽るような行為や医療関連企業の品位を損なうような行為をしてはなりません。

14-2. 試用医療機器、試用医薬品の提供・管理

試用医療機器、試用医薬品は、医療機関・医療関係者等に対する自社が取り扱う製品情報提供の一手段であり、当該製品の外観的特徴（特性）や品質、有効性、安全性等に関する確認及び評価の一助として用いられるものです。したがって、試用医療機器、試用医薬品の提供に際しては、必ず当該製品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限度に留めます。

なお、医療用医薬品には医療関係者に外観的特徴（特性）を伝える「製剤見本」と、医師がその使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認・評価するための「臨床試用医薬品」があり、特に「臨床試用医薬品」は実際の臨床に使用されることから、厳格な管理体制を構築し、適切に運用します。

[解説]

試用医療機器、試用医薬品は、医療機関等に無償で提供する製品で、医療関係者が当該製品の使用に先立ち、確認及び評価の一助になる情報提供の一手段として用いられるものです。



試用医療機器、試用医薬品の提供に当たっては、提供量は製品の評価を判定できる必要最小限度に

留めなければなりません。また、必ず当該製品の情報を付し、包装形態は販売するものと区別できるようにする必要があります。

なお、試用医薬品の管理体制としては、「試用医薬品管理責任者」として適切な者を1名任命し、事業所ごとに「試用医薬品管理者」を置き、試用医薬品に関する計画立案、保管・配分・提供の各段階における適切な管理を行うことが必要です。

14-3. 医療機器の貸出し

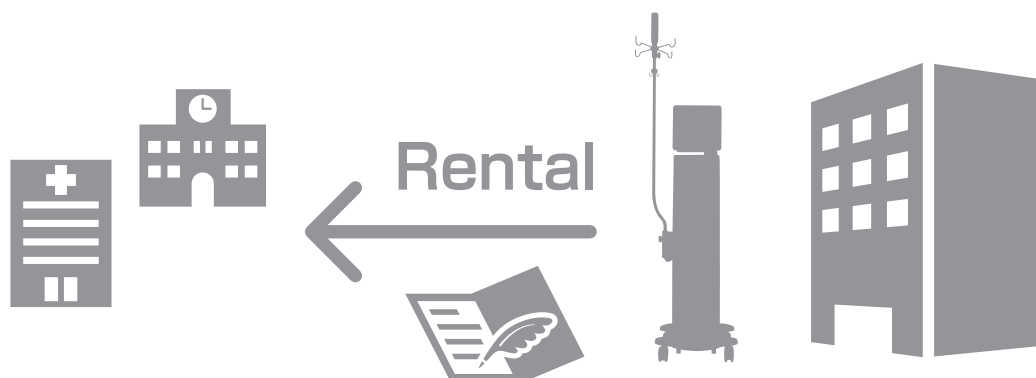
会社は、医療機関・医療関係者等に対し、自社製品の外観及び基本性能の確認、製品の有効性及び安全性の評価のための臨床試用、自社製品に関する委託研究・共同研究などを目的とした「貸出し」を行います。

医療機関等に医療機器の貸出しを行う場合は、予めその目的、理由、最小限度の症例数・期間等を記載した文書による確認を行います。

[解説]

「貸出し」とは、会社が一定の目的・用途のために所有権を留保したまま、医療機関等に医療機器を無償で使用させることをいいます。

貸出しに際して、目的や理由等は合理的であることが必要です。また、会社と医療機関等との間で、貸出しに関する確認事項等を文書により明確にしなければなりません。



14-4. 医療機器の立会い

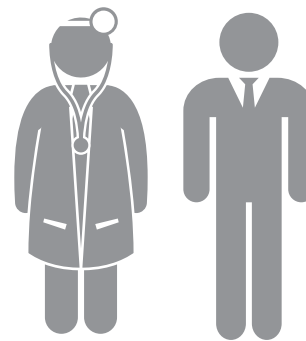
会社は、医療機関・医療関係者等に対し、自社の取り扱う医療機器の適正使用・安全使用の確保を目的に、必要最小限の「立会い」を行います。

医療機関等で立会いを無償で行う際は、回数や期間等について公正競争規約を遵守するとともに、立会いの内容を記載した文書による確認を行います。

また、立会いに当たって、私たちは関連法規等に抵触する行為はしません。

[解説]

「立会い」とは、医療機関等の管理下にある患者さんに対して、医師等の医療関係者が診断や治療を行うに当たり、会社はその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいいます。また、在宅医療における「立会い」とは、会社が医療関係者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいいます。



立会いの実施に当たっては、対象の医療機関等の院内規則等を遵守するとともに、患者さん又は代理人へのインフォームドコンセントが行われていることを確認しなければなりません。また、立会いの内容について書面による記録を残さなければなりません。

14-5. 物品の提供

医療機関・医療関係者等における製品の採用や適正使用に影響を与えることとなる物品の提供や、正常な商慣習に照らして、会社ひいては医療関係企業の品位を汚すような物品を医療機関・医療関係者等に提供しません。

[解説]

ここでいう物品とは、自社の取り扱う製品の附属物や適正使用のために必要な物品、又は「ノベルティ」「ギミック」等と呼ばれる自社の取り扱う製品の広告宣伝用物品、社会的儀礼物品等が含まれます。

会社が医療機関・医療関係者等に提供する物品は、医療関連企業としての社会的使命を認識し、関連法令や業界コード等を遵守するとともに、倫理上問題があるものであってはなりません。具体的には公正競争規約に照らして、不当な物品の提供を行うことはできません。

14-6. 役務の提供

医療機関・医療関係者等に対して、合理的根拠のある場合を除き、関係法令及び公正競争規約に抵触するような便益、労務、その他の役務の無償提供を行いません。

【解説】

例えば、医療関係者の引越しの手伝いや運転代行業務のような役務の無償提供は、製品の取引誘引の手段として利用され、又はその疑いを受ける可能性があります。製品の採用等は、医療機関等が有効性・安全性・経済性等の合理的根拠に基づいて判断すべきものであり、役務の提供の有無によるべきものではありません。



15. 未承認製品

15-1. 未承認製品の情報提供

私たちは、販売促進の目的で、未承認製品に関する情報を提供しません。ただし、医師等より求めがあった場合、公知の文献、論文等、当該製品に関する記述のある科学的・技術的文章でエビデンスを有し、かつ学術的研究報告の範囲内で提供します。これに加え、医療用医薬品については、販売情報提供活動ガイドラインを遵守します。

また、医療機器に関しては、学会等と会社との共催セミナー等で、講師の医師等が未承認製品に関する講演をする際は、スライド、抄録等に未承認の内容を含むことを明記します。

【解説】

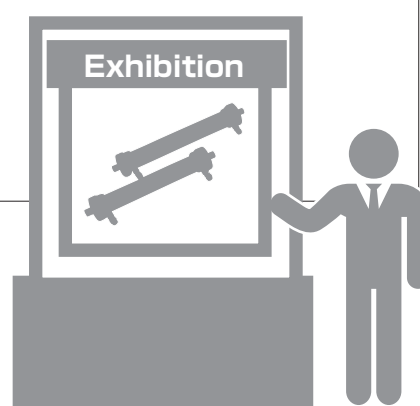
会社が、積極的に未承認製品に関する学術的研究報告を配布して営業活動を行うことは禁止されています。

医療機器の国内既承認品について、海外で承認された国内未承認の適応外使用に関する情報提供を医師等から求められた場合には、適応外である旨をしっかりと説明した上で、学術情報、海外で販売されている製品カタログ等の資料を提供することは可能です。なお、海外の製品カタログ等に適応外である旨をシール等で表示してください。

なお、医療用医薬品について、学会等と会社との共催セミナー等で、講師の医師等が会社の未承認製品に関する情報提供を行うことは原則としてできません。

15-2. 未承認医療機器の展示

未承認医療機器の展示は、当該展示会等の展示責任者が出展を要請及び許可したものに限り、認められることがあります。



[解説]

未承認医療機器の展示に当たっては、展示会等の主催により「学会展示」、「科学技術・産業振興を目的とする展示」、「その他（医療機器のデザイン等の情報提供を目的とする）の展示」、「日本法人が無い海外の事業者が、国内の事業者を対象とし、自社の製品を国内において製造販売する事業者等を獲得すること（いわゆるビジネスマッチング）を目的とするものの展示」で分けられているので、それぞれの場合に応じて、未承認医療機器の展示の手続、展示方法を遵守してください。

例えば、「学会」での未承認医療機器の展示では、

①「学会」における展示責任者は、次のとおりです。

当該学会等における研究発表者又は当該学会等の主催者である。ただし、製品等の展示について、展示責任者から委託された公的学術研究団体又はこれに準ずる団体が展示した場合は、展示責任者及び展示受託責任者の連帯責任となる。

②「学会」での未承認医療機器の展示方法は、次の内容を遵守してください。

- ・未承認であり、販売、授与できない旨を明示する。
- ・製造方法、効能・効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験、データ等事実に基づいたもの以外行わないこと。
- ・関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、医師の求めに応じて、研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。

15-3. 未承認医療機器の提供

臨床に使用される未承認医療機器を医療機関に提供する場合は、臨床研究法等の関連法規を遵守します。

[解説]

「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」（薬生発 0406 第 3 号 平成 30 年 4 月 6 日）により、臨床に使用される未承認製品の提供について、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき未承認製品の提供が可能であるが、これらの関連法令等を遵守する必要があります。

16. 国外におけるプロモーション（国外における医療製品の提供等）

日本国外の医療関係者等に提供する製品情報の提供等について、直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の法規制や業界自主基準に従って提供します。

なお、医療用医薬品において、当該国にこれらに相当するコードがない場合には、IFPMA コードを遵守します。

[解説]

（1）国外における製品情報の提供等

国外の医療関係者に提供する自社製品に関する情報について、直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の適用法令に加えて、当該国に医療機器・医薬品関係団体の自主基準がある場合はそれに従って提供します。

その他、会社が国外でプロモーションを行う際には、当該国の関係法令等を遵守するとともに、当



IFPMA コード

該国にプロモーションに関する医療機器・医薬品関係団体の自主コードがある場合はそのコードを遵守し、かかるコードがない場合は本コードを尊重します。

(2) 国外の子会社

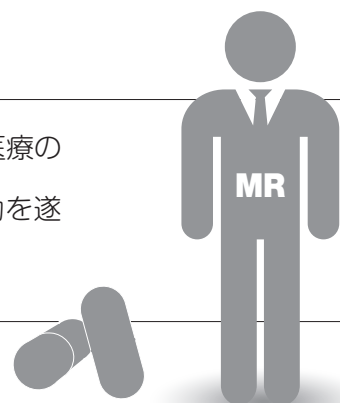
国外の子会社が当該国においてプロモーションを行うに当たり、当該国の関係法令等に加え、当該国にプロモーションに関する医療機器・医薬品関係団体の自主コードがある場合にはそのコードを遵守すること、かかるコードがない場合には本コードを尊重することについて徹底に努めます。

(3) 国外の代理店

国外の代理店に対しても、当該国においてプロモーションを行うに当たり、当該国の関係法令等に加え、当該国にプロモーションに関する医療機器・医薬品関係団体の自主コードがある場合にはそのコードを遵守すること、かかるコードがない場合には本コードを尊重することを要請します。

17. MR 等の行動基準

MR 等のプロモーションを行う者（以下「MR 等」という）は、医療の一端を担う者としての社会的使命と、企業を代表して製品情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行します。



[解説]

MR 等は「医療の一端を担う者」として位置付けられており、常に患者さんを念頭に置き、「薬物治療のパートナー」として、製品の適正な使用に向け、倫理観に基づいて患者さんと医療現場に役立つ情報の提供、収集、伝達を実践するよう期待されています。MR 活動は、全て「患者さんにとってのメリット」を視点に置いた思考（倫理的行動につながる）が基本になければなりません。

また、医療関係者をはじめ外部の人の医療関連企業に対するイメージは、MR のあり方に大きく影響を受けます。MR 等は常にこのことを自覚しておく必要があります。

さらに、ここに「誠実」という言葉が入っている意味をしっかりと受け止める必要があります。「誠実」とはまじめで真心がこもっているという意味です。ここでMR等の行動基準として取り上げた項目は、いずれも MR 等の使命と立場を自覚すれば当然実施すべきことです。他人が見ていようがいまいが、まじめに真心をこめて実施する必要があります。

ニプロ製品プロモーションコード

- (1) 自社製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる科学的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養います。

【解説】

添付文書は医療関係者が製品を使用する上での基本情報を記載したもので、その記載事項等については医薬品医療機器等法で定められています。MR 等にとって自社製品の添付文書に関する知識の習得は必須事項です。しかし、知識を得るだけでは職務をまっとうしたことにはなりません。それを正しく医療関係者に提供できなければなりません。



- (2) 会社が定める内容と方法に従ってプロモーションを行います。

【解説】

MR等が独自で資料を作り、それをプロモーションに用いるようなことは決してあってはなりません。このような行為は製品情報の提供のあり方として、必要な情報をどれだけ客観的に網羅しているか問題があります。また、プロモーション資材としては適切さを欠いた資料が、「社内用」と記して外部に出回ることもあります。社内用はあくまで社内用でなければなりません。

MR等の創意工夫はおおいにあってしかるべきですが、MR等はその創意工夫を会社に提言し、会社の責任において実施するという手順を踏まなければなりません。

- (3) 性能、使用目的、効能・効果及び用法・用量等の情報は、製品としての承認、認証を受け又は届出を行った範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供します。

【解説】

いかに企業が科学的根拠の明らかな最新のデータを用意しても、それをMR等が適正に使わなければ意味ありません。

MR等の活動に当たっては、未承認製品や適応拡大前の効能・効果等の情報提供は行わないということ、会社が用意した資料に書かれていることでも、有効性に関することばかりを強調するのではなく、不具合、副作用等の安全性に関する情報も偏りなく公平に提供することなどが重要です。

なぜなら、MR等は、医療関係者が患者さんの状態にかなった最善の処方をするために情報を提供するものであり、公的に評価されていない未承認製品や適応拡大前の効能・効果等の情報提供や偏った情報提供は最善の処方や使用の決定を妨げるおそれがあるからです。

(4) 製品情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行います。

[解説]

MR等が製品の採用や使用の促進を願うあまり、不都合な情報や手間のかかる情報収集を後回しにしたら、製品の適正使用をゆがめ、取り返しのつかないことになりかねません。

製品の承認に際しての有効性、安全性の情報はある限られた条件下のもの^{注)}であり、製造販売後に多様な条件下や広範に使用されたときに発現する不具合、副作用及び感染症の情報とは、症例数など条件が異なるもので、製品の承認時の有効性、安全性情報だけでは、適正な使用のためには十分とは言えません。したがって、製造販売後の製品を継続的に監視・調査していくことが必要です。同時に評価・分析された情報が、適切に医療関係者に伝達され、製品の適正使用に役立つようにする必要があります。なお、2013年4月以降に申請される医療用医薬品の一部については医薬品リスク管理計画（RMP）の策定が求められており、開発から市販後まで一貫したリスク管理がなされています。

MR等は、この製品の特性を十分に理解して、安全管理責任者の指示に従い、製造販売後安全管理業務手順書に則り、安全管理情報の収集とその結果に基づく安全確保措置の実施を的確かつ迅速に行う必要があります。

また、製造販売後調査（市販後調査）及び試験についても調査等管理責任者の指示に従い、製造販売後調査等業務手順書に則り、製造販売後の調査及び試験を的確に実施することも必要です。これらはいずれもMR等の重要な責務です。

注) ある限られた条件下の事例

- ・ 症例数が限られていること
- ・ 併用薬、合併症、年齢など各種の制限が加えられた患者群での成績であること
- ・ 投薬、使用期間が長期でないこと
- ・ 担当する医師が対象疾患の専門医であること



- (5) 他社及び他社製品を誹謗・中傷したり、客観的性のあるデータに基づかない不公正な比較表を作成して情報提供しません。

[解説]

この項目を取り上げているのは、生命関連製品である医療機器、医療用医薬品を取り扱うMR等は、良識ある社会人として行動すべきであるということと、適正な情報の提供、収集及び伝達をしなければならぬということからです。

自製品の採用や使用促進のために競合他社や競合品を誹謗・中傷する行為は、製品や企業の品位を傷つける行為であり良識ある社会人としての行為ではありません。

他社や他社品に関する情報は、当該企業が正確で多数の情報を有しています。したがって、正確な情報の提供、収集及び伝達を行えるのは当該企業であり、それらの活動は当該企業が責任を持って行う業務です。

他社や他社品に関して断片的な情報しか有していないMR等がそれらの行為を行うことは、医療関係者に誤った認識を与えるおそれがあり、最善の処方を妨げるおそれがあります。他社や他社品のネガティブ情報の提供、例えば、他社品の不具合、副作用等に関する記事が掲載された新聞記事をコピーしてバラ撒くような行為は誹謗・中傷に当たります。また、プロモーション用資材等に記載できない表現を「社内用」と称する資料に盛り込み、「社外秘ですが」と断りながら、「自製品に有利な点を強調した競合品との偏った比較データ」等を医療関係者に紹介することは、決してあってはなりません。ここでいうような「社内用」資料による情報提供は、他社品の誹謗・中傷に当たるおそれがあります。



- (6) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をとります。
- (7) 関係法令やガイドライン、プロモーションコード等の自主規範を遵守し、MR 等として良識をもって行動します。

[解説]

どちらも MR等に「良識ある行動」の確認を求めたものです。MR等の行動如何が、その企業と製品に対する信用に大きく影響を与えることは既に強調したところです。

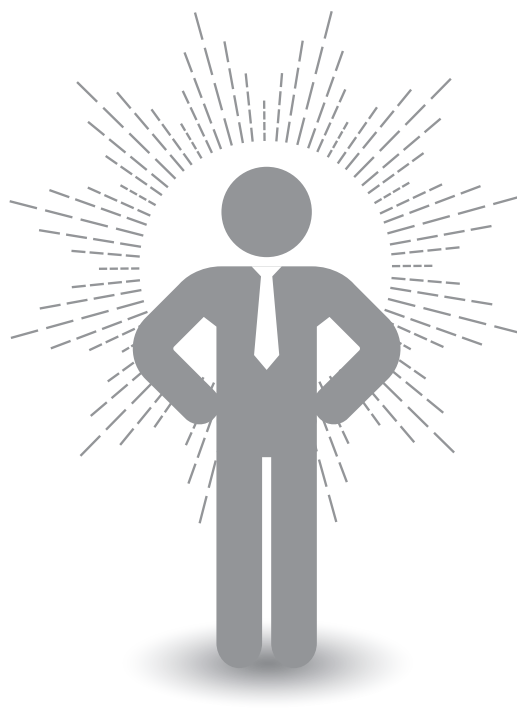
医療関連企業は製品を通じ、医療に貢献するという社会性・公共性の強い産業です。MR等は、このことを認識し、法の遵守はもちろんのこと、社会人としての品位を保ち、高い倫理的自覚と礼儀をわきまえた行動が求められます。また、医療関係者との円滑な人間関係と相互の信頼関係の形成が適正使用情報の授受には不可欠です。

MR等の行動は、生命関連製品を扱う立場上、関係する法的規制や業界自主規範を理解するとともに、これらに立脚した活動が基本になります。

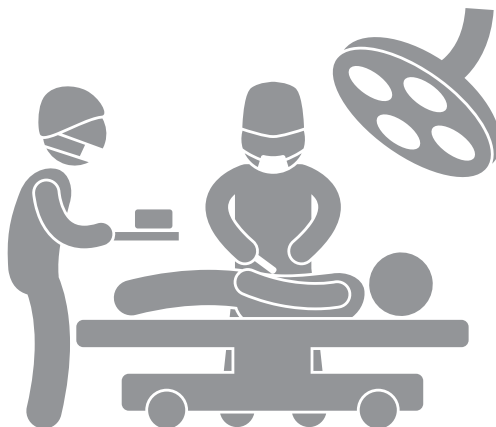
また、国家公務員をはじめとする公務員及びみなし公務員等は、倫理規程等により、物品及び金銭類の授受が規制されていますので、このことにも配慮する必要があります。

公務員以外でも、所属機関・所属組織で独自に倫理規程を定めている場合がありますので、十分な確認とその内容に配慮した行動が求められます。

なお、MR等が情報活動する医療機関等は、医療関係者が診療や研究を行う職場であり、医療機関等が定める規律（訪問規制、説明会ルール等）を守るとともに、患者さんや病院職員から見て不快に思われるような行動は厳に慎むべきです。MR 等は訪問者であるというケジメをつけて節度ある行動をする必要があります。



用語の定義及び解説



医療関係者

一般的に、医療行為に携わる人は「医療関係者」、「医療担当者」などと呼ばれています。

本コードでは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士、理学療法士、作業療法士、衛生検査技師、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、管理栄養士、介護福祉士（ケアワーカー）、介護支援専門員（ケアマネジャー）等、その他医療に従事する者をいいます。なお、医療機関の社員を含む総称として「医療関係者等」という場合もあります。

医療機関

医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に定める病院及び診療所、介護保険法（平成9年法律第123号）第8条第27項に定める介護老人保健施設、その他医療を行うものをいいます。なお、医療関係者等を含む総称として「医療機関等」という場合もあります。

医療機器

医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する医療機器等をいいます。

利益相反

人を対象とする医学研究を産学連携で行う場合においては、研究者個人に、患者さんや被験者の生命の安全、人権擁護という社会的責任（公的利益）と、医学研究を行うことにより得られる金銭的な利益（私的利益）や資金提供者である企業に対する義務が発生します。一人の研究者をめぐって発生するこのよう

な義務の衝突、利害関係の対立は必然的・不可避的に発生し、こうした状態を「利益相反」(Conflict of Interest : COI) といいます。産学連携で行われる医学研究は形式的に見る限り、ほとんど利益相反の状態にありますが、利益相反状態が問題というわけではなく、公正かつ適正な判断が損なわれることが問題であり、これを回避するため、利益相反をどうマネジメントするかが重要になります。

正常な商慣習

広く社会一般からも適正であると認められる取引上の慣行をいい、公正な競争の確保の見地から是認されるものをいいます。

医薬品等適正広告基準

平成29年9月29日付けで薬生発0929第4号「医薬品等適正広告基準の改正について」が発出され、「医薬品等適正広告基準」は全面改正されました。今後は、医薬品医療機器等法の遵守はもとより、当該通知の内容や趣旨を十分理解して、情報発信活動を行うことが求められています。

製造販売後臨床試験

「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該製品について法第14条第1項 若しくは第9項（法第19条の2第5項 において準用する場合を含む。）又は第19条の2第1項 の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいいます。

治験

治験とは、医療機器、医薬品、体外診断薬、再生医療等製品の製造販売について、製造販売承認を得るために行われる臨床試験のことです。すなわち、承認申請にあたって審査当局に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を指します（医薬品医療機器等法第2条第17項）。



透明性

【医療機関等との関係の透明性】

企業と医療機関等との産学連携活動は医学・薬学の発展、適正使用の普及等に不可欠なものでありますが、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者が特定の企業、製品に深く関与する場面が生じることもあり、その判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性も否定できません。

また、医療機器・医薬品を取り扱う企業は生命関連産業の一員であり、公的医療保険制度のもとで活動することから、他の産業以上にその活動の透明性が重要であることを踏まえ、自社指針を策定し、情報公開を進めてきました。さらに、臨床研究法において研究資金等の提供に関する情報等の公表が義務づけられたことを機に更なる透明性の向上が図られました。団体コードをはじめとした自主規範を遵守し、一般市民の目線に立った倫理的な企業活動を行うことがますます重要となります。社会情勢等の変化を踏まえて透明性をより一層高めることが必要です。

【臨床試験情報の透明性】

2012年に改定された IFPMA コードでは、「9. 臨床試験と透明性」において、IFPMA、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 及び製薬協が発行した「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針 (2017 年改定)」及び「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針 (2017 年改定)」の両指針に則った臨床試験情報の透明性が規定されました。

また、製造販売後調査等に限らず、ヒト被験者を対象とした臨床試験や観察研究などのあらゆる研究は正当な科学的目的を有していなければならない、プロモーションとして偽装されてはならないことも規定しています。医療関連企業において、臨床試験の透明性に関しては、上記二つの共同指針に則った対応が必要です。

【患者団体との関係の透明性】

2007年に欧州団体製薬連合会 (EFPIA) が「製薬業界と患者団体との関係に関する行動規範」を採択した。また、2012年に改定された IFPMA コードでは、「11. 患者団体との交流」においても患者団体との連携を明らかにすることが規定されました。患者さんやご家族のニーズや悩みを理解して対応していくため、日本においても各社が患者団体と協働する機会が増えています。一方で、患者団体の行政当局等



への発言力、影響力が高まるなか、各社が患者団体に提供している金銭的支援等について情報開示することにより、透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保した上で患者団体の活動に寄与していることについて広く理解を得ることの重要性が増してきました。

患者団体との協働に関しては、「患者団体との協働に関するガイドライン」（2013年1月策定）、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」（2012年3月策定）を踏まえて透明性をより一層高めることが必要です。

患者団体

患者さん、ご家族及びその支援者が主体となって構成され、患者さんの声を代表し、患者さん及びご家族を支えあうとともに、療養環境の改善を目指し、原則として、定款、会則により定義された役割や目的を持つ患者団体及び患者支援団体をいい、法人格の有無、設立形態等は問いません。

医薬品医療機器等法

正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」といい、従来の薬事法から改正され2014年11月25日より施行されている。

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬の促進のために必要な措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的として制定されています。

情報発信を行う際には、特に医薬品医療機器等法第10章「医薬品等の広告」に規定されている「誇大広告等」、「特定疾病用の医薬品の広告の制限」、「承認前の医薬品等の広告の禁止」にある各条文を遵守することが求められます。

国際製薬団体連合会 (IFPMA)

(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

国際製薬団体連合会 (IFPMA : スイス・ジュネーブ) は 1968 年に設立された、世界の先進国及び、発展途上国に所在する業界団体と研究開発型の世界的な製薬企業が加盟する非営利・非政府組織です。

IFPMA は、医療関係者に対する医薬品の倫理的なプロモーション及び加盟企業と医療関係者等との適切な交流についての基準である IFPMA コード・オブ・プラクティス (定義後記) を採択しています。IFPMAは、IFPMA加盟協会、加盟企業及び加盟協会に属する企業全てに、この IFPMAコードを遵守することを要請しています。



IFPMAコード・オブ・プラクティス(IFPMA Code of Practice)

IFPMA コード・オブ・プラクティス (IFPMA コード) は 1981年に制定され、その後数回の改定が加えられ、現在の IFPMAコードは 2018年に承認されたものです。2018年の改定では、これまでの医薬品の倫理的なプロモーションに関するガイディング・プリンシプル (指針) を改め、IFPMAの加盟企業及びその代理として行動する全ての者に適用される Ethos (エトス : 精神) を示しました。

IFPMA では、加盟協会の会員企業 (例えば製薬協会の会員企業) 及び直接 IFPMA に加盟する企業は IFPMA コードで設定された倫理基準に従うこととし、加盟協会に対し、各国の法規制に従った上で、各国の要求事項を満たしながらも IFPMA コードと一貫性があり、かつ同等程度に包括的なコードを採用することを求めています。

加盟協会の会員企業は、加盟している協会に国内コードがある場合はそれらに直接従うとしています。一方、国内コード又は適切な法規制がない、若しくは国内コードはあるがそれを制定した協会に加盟していない場合は、IFPMA コードが当該加盟企業の活動の標準コードとしての機能を果たし、IFPMA コードの運用手順が適用されるとしています。

医薬情報担当者（MR）

公益財団法人 MR認定センターの MR教育研修要綱では、「MRとは、企業を代表し、医療用医薬品の適正な使用と普及を目的として、医薬関係者に面談の上、医薬品の品質、有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者をいう」と定義しています。

また、GVP省令第2条第4項においては、「この省令で『医薬情報担当者』とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう」と定義されています。

なお、同センターのwebsiteにおいては、「企業を代表し、医療用医薬品の」の箇所を「自社の医療用医薬品を中心とした」とより具体的に言い換えた表現も使われており、この方が MR活動の実態をより理解しやすいものと考えられます。

医薬関係者

本コードでは医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療担当者のほか、卸売業者、医学部、薬学部学生等を指します。

医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準でいう「医薬関係者」は、医療関係者より広い意味で用いられています。

医薬情報

医薬情報とは、医薬品の適正な使用を促進するために製薬企業と医療関係者との間で交換される情報を行います。医薬情報は、その目的に照らして、すべからく医学・薬学等の科学の領域に属し、かつ、科学的根拠に基づく正確性、公平性及び客観性が強く求められます。

臨床研究法

臨床研究法（平成29年法律第16号）は、臨床研究の手続き、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として2018年4月1日に施行されました。

同法では、医薬品等製造販売業者等に対し、同法で定める特定臨床研究に研究資金等を提供する際の契約の締結、及び研究資金等の提供に関する情報等の公表を義務付けています。



倫理指針

臨床研究や疫学研究などの、人を対象とする医学系研究の実施に際しては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、文部科学省及び厚生労働省が「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日厚生労働省告示第415号）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成25年4月1日文部科学省・厚生労働省告示第1号）を定めていたが、両省はこの両指針の見直しを行って、平成27年4月1日からは両指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号）が施行されています（両指針は経過措置つきで平成27年3月31日限り廃止）。また、臨床研究や疫学研究などの、人を対象とする医学系研究の内容によって「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成26年11月25日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年8月12日厚生労働省告示第344号）などの倫理指針の遵守が求められます。

臨床研究・疫学研究

臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあります。最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければなりません。また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ません。

臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければなりません。

疫学研究は、疾病の罹患を始め健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究です。疾病の原因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしています。

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱います。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有します。

自社コード

医療関連企業は生命関連製品の研究開発、生産及び供給に携わるものとして、高い倫理観が求められます。それゆえ自らの倫理観に基づいて自発的に守る態度が求められている。この自発的態度を明らかにするのが「自社コード」です。企業独自の経営理念及び独自の項目を追加するなどして、本コードを更に具体化した「自社コード」を設定することが大切である。また、「自社コード」は、自社の医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者をはじめとした全てのステークホルダーとの交流における基本指針という性格を持っています。

Ⅲ. 運用及び管理

1. 本コードは、医療機器及び医療用医薬品の双方の製造販売を業とする当社グループとして、一体的、統一的な規範として定めたものです。
具体的な運用に関しては、本コードに加えて、各会社・事業部門が属する業界団体のプロモーションコード及び各会社・事業部門の定める諸規定に則して、適切に行うものとします。
2. 本コードの運営、管理、改廃に関する事項は、ガバナンス統括本部において定める。

12	コンプライアンス違反に対する責任	61	不幸にも事故を起こしてしまったら (基本初期対応)
14	法の分類	61	道路交通法令
14	私たちを取り巻く法規制	62	刑法総則
16	SDGs	64	刑法各論
16	移転価格税制	64	服務規律
17	責任	66	企業行動憲章(日本経済団体連合会) 2010年改定
18	法の形式的効力(優先・劣後の関係)	67	住居侵入罪(刑法130)
18	行政行為	67	強制わいせつ罪(刑法176)等
19	コーポレートガバナンス体制	68	私文書偽造罪(刑法159)
20	会社法	68	贈賄罪(刑法198)等
24	自社株売買手続き	69	暴行罪(刑法208)等
24~26	インサイダー取引規制I・II	69	業務上過失致死傷罪(刑法211)等
34	知的財産の種類	70	名誉毀損罪・侮辱罪(刑法230・231)
34~35	知的財産の定義	70	業務妨害罪(刑法233)等
40	連邦海外腐敗行為防止法(FCPA)	71	窃盗罪(刑法235)等
43	会社法(計算)	71	詐欺罪(刑法246)等
46	不正競争防止法	72	背任罪(刑法247)等
46	個人情報保護法	72	横領罪(刑法252)等
48~51	労働安全衛生法I~IV	73	背任罪(刑法247)等
52	労働契約法	73	器物損壊罪(刑法261)等
53	障がい者の雇用の促進等に関する法律	74	ストーカー規制法 (ストーカー行為等の規制等に関する法律)
54	改正パートタイム労働法	74	DV法(配偶者からの暴力の防止及び 被害者の保護に関する法律)
55	労働者派遣法		
60	飲酒運転にかかわる罪		

75	軽犯罪法（拘留又は科料に処せられる罪）	90	日本と海外諸国との比較
77~81	労働基準法Ⅰ～Ⅴ	91	大陸法と英米法
82	労働関係法Ⅱ	92	契約の成立要件
83	独占禁止法Ⅰ	93	中国法
84	独占禁止法Ⅱ	95	契約書の変更・修正等
84	契約ってナニ！	96	秘密保持契約
85	契約はどのように成立するの？	97	売買取引基本契約・製造委受託取引基本契約
85	契約が成立しない場合はあるの？	98	共同開発契約・共同研究契約
86	契約成立前でも注意が必要	99	不動産賃貸借契約
87	書き方によって権利義務が決まる！	100	解約合意書・変更合意書
87	契約違反ってどういうこと？	101	安全保障貿易管理
88	契約違反をしたらどうなるの？	102	廃棄物処理法
89	損害賠償ってナニ？	103	省エネ法
90	契約が終了するのはどんな場合？	104	懲戒処分

ニプロ製品プロモーションコード

資料

108~109	公正競争規約
112	薬事法規制上の広告規制
138	不当景品類及び不当表示防止法Ⅰ
144	著作権
146~147	不当景品類及び不当表示防止法Ⅱ

項目をクリックするとそのページにジャンプします  CLICK

ニプロ コード・オブ・プラクティス
(ニプロ コンプライアンス行動指針)
(ニプロ製品プロモーションコード)

2003年 4月 1日 第 1 版 発行
2004年 4月 1日 第 2 版 発行
2005年 4月 1日 第 3 版 発行
2006年 4月 1日 第 4 版 発行
2007年 4月 1日 第 5 版 発行
2008年 4月 1日 第 6 版 発行
2010年 4月 1日 第 7 版 発行
2011年 4月 1日 第 8 版 発行
2013年 4月 1日 第 9 版 発行
2014年 8月 1日 第10版 発行
2014年11月25日 第11版 発行
2015年 4月 1日 第12版 発行
2021年 7月 1日 第13版 発行

(法令等については、最終発行日現在)
施行のものを参照しています。)

編 集 ニプロ株式会社 ガバナンス統括本部
発 行 ニプロ株式会社 ガバナンス統括本部
発行所 ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西 3-9-3 (〒531-8510)
TEL (06) 6372-2331 (代)