

公益社団法人日本動物用医薬品協会コンプライアンス行動基準

平成25年12月26日 制定

平成29年2月10日 改正

私たち(公益社団法人日本動物用医薬品協会の会員所社の役員、その従業員を総称していう。以下同じ。)は、「動物の衛生の向上を推進し、人と動物の共生の増進を通じて公衆衛生の向上に寄与すること」を目的とする動物用医薬品等許可業者(動物用医薬品等の製造販売業、製造業および販売業を営む個人または法人。以下同じ。)を営む法人に働くものとして、社会から信頼を得られる高い倫理観を持ち、公正かつ誠実であることを全てに優先して行動します。

第1章 基本方針

第1条(法令の遵守)

- 1.1 私たちは、国内の法令および国際間の条約等、社会通念および社内の諸規程等を遵守し、高い倫理観と社会的良識をもって行動します。

第2条(社会への貢献)

- 2.1 私たちは、安全・安心で、有効性および品質に裏付けられた製品の創出と提供を社会貢献の使命と認識して行動します。

第2章 役員と従業員の責任

第3条(役員)

- 3.1 役員は、従業員が確実に法令、社内の諸規程および本行動基準を遵守するよう研修を受けさせ、指導し、また、コンプライアンス問題を適切に処理し、解決することに責任を負います。
- 3.2 役員は、本行動基準およびそれに基づく行動を率先して行うとともに、より良いものに改善し、それを実践することに責任を負います。

第4条(従業員)

- 4.1 従業員は、確実に法令、社内の諸規程および本行動基準を理解、尊重し行動することに責任を負います。
- 4.2 従業員は、社内の諸規程および本行動基準に反する行為を発見した場合は、コンプライアンスを管理・監督する者へ通報する責任を負います。

第5条(職場環境)

- 5.1 私たちは、働きやすい職場環境を実現するために、お互いの人権を尊重し従業員一人ひとりの人格と個性を尊重します。
- 5.2 私たちは、従業員の能力開発と自己実現の機会を可能なかぎり提供することで、専門性を高め、多様な価値観を尊重できる人材の育成に努めます。

第3章 動物用医薬品等利害関係者に対する行動

第6条(飼養者・消費者)

- 6.1 私たちは、動物用医薬品等を通して動物や人の健康、生活の質の向上に貢献できる

よう、優れた製剤の研究、開発、製造、販売に取り組みます。

第7条(公務員等)

- 7.1 私たちは、公務員および政治家の倫理規程等を尊重し、私的利益の供与や違法な贈与等、社会からの疑惑や不信を招くような行為を行いません。

第4章 社会環境に対する行動

第8条(環境の保全)

- 8.1 私たちは、地球環境への配慮はもとより、自主的かつ積極的にその保全と改善を推進します。
- 8.2 私たちは、資源・エネルギーの効率的な利用、廃棄物の削減に努めます。
- 8.3 私たちは、世界の国々や地域における多様な文化と慣習を尊重し、その発展に貢献します。

第5章 動物用医薬品等許可業者(企業)としての行動

第9条(研究開発)

- 9.1 動物用医薬品等の研究開発にあたっては、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(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)、「動物用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」(GLP。平成9年農林水産省令第74号)、「動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP。平成9年農林水産省令第75号)等の法令および社内の諸規程等を遵守します。
- 9.2 動物用医薬品等の研究開発にあたっては、動物用医薬品等の有効性、安全性、品質について客観的で正確なデータを作成します。
- 9.3 臨床試験においては、被験動物の飼養者および管理者の権利を最大限に尊重し、被験動物の生命、健康を守ることに全力を尽すとともに、関係個人情報保護に万全な対策を講じます。
- 9.4 動物を用いた実験においては、「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和48年法律第105号)等の法令を遵守し、動物愛護の精神に則り動物を取り扱います。
- 9.5 研究開発において、有害事象が発生した疑いがある場合は、社内の業務手順書に従って迅速に農林水産省に報告するとともに、安全管理措置を講じます。

第10条(承認申請)

- 10.1 動物用医薬品等の製造販売承認申請(承認事項変更承認申請、軽微変更届出を含む。)を行うにあたっては、関係法令および社内の諸規程等遵守し、科学的な質と信頼性を確保し実施された試験に基づくデータおよび事実を正確に記載した各種資料のみを申請資料として使用します。
- 10.2 関係法令等および社内の諸規程等から逸脱して行われた試験のデータの使用、データの改ざん、差し替えまたは隠匿等の不正行為を一切行いません。
- 10.3 製造販売承認申請に係る試験等が、外部委託先によって行われる場合には、試験の実施及びデータの取得が適切に行われるよう当該委託先の管理・監督を十分に行います。

第11条(製造)

11. 1 動物用医薬品等の製造にあたっては、医薬品医療機器等法、「動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」(GMP。平成 6 年農林水産省令第 18 号)、「動物用医薬品製造所等構造設備規則」(平成 17 年農林水産省令第 35 号)等の法令および社内の諸規程等を遵守し、適切な製造管理および品質管理のもと、信頼性の高い医薬品等を製造し、市場に安定供給します。
11. 2 動物用医薬品等の製造にあたっては事故、災害を発生させない安全操業を最優先に努めます。また、万一、事故、災害が生じた場合には、人命尊重の措置を講じるとともに速やかに原因究明と再発防止に全力を尽します。
11. 3 動物用医薬品等の製造にあたっては環境に配慮した施設、設備の導入に努めます。

第12条(品質保証)

12. 1 動物用医薬品等の製造販売業者として、医薬品医療機器等法、「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(GQP。平成 17 年農林水産省令第 19 号)、「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」(平成 26 年農林水産省令第 59 号)等の法令および社内の諸規程等を遵守します。
12. 2 動物用医薬品等の品質を確保するため、医薬品等の出荷管理、品質等に関する情報等の処理、回収処理等の仕組みを確立し、品質保証業務を適切に行います。

第13条(調達・購買)

13. 1 原材料、設備・機器の購買および企業活動に必要なサービス等の調達にあたっては、法令および社内の諸規程等を遵守し、公正な取引を行います。

第14条(販売)

14. 1 動物用医薬品等の販売にあたっては、医薬品医療機器等法、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(独占禁止法。昭和 22 年法律第 54 号)、不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法。昭和 37 年法律第 134 号)、公益社団法人日本動物用医薬品協会の動物用医薬品等の流通秩序に関する行動規範(昭和 60 年 1 月 10 日制定)および社内の諸規程等を遵守し、公正かつ自由で透明な販売活動を行います。

第15条(医薬品等の情報活動)

15. 1 動物用医薬品等の情報活動にあたっては、法令および社内の諸規程等を遵守し、動物用医薬品等の適正使用にかかわる医薬品等情報の適時・適切な提供および収集活動を実践します。
15. 2 動物用医薬品等の情報提供にあたっては、他社およびその製品を誹謗、中傷しません。

第16条(製造販売後の安全管理等)

16. 1 動物用医薬品等の製造販売後の安全管理にあたっては、医薬品医療機器等法、「動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(GVP。平成 17 年農林水産省令第 19 号)等の法令および社内の諸規程等を遵守し、副作用による被害の最小化に努めます。
16. 2 国内外で発生した自社製品関連の有害事象情報を迅速に入手するよう努めます。

16. 3 自社製品によって有害事象が発生した疑いがある場合は、社内の業務手順書に従って迅速に農林水産省に報告するとともに、安全管理措置を講じます。
16. 4 動物用医薬品等の製造販売業者として、医薬品医療機器等法、「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験実施の基準に関する省令」(GPSP。平成 17 年農林水産省令第 33 号)等の法令および社内の諸規程等を遵守し、「使用成績調査」、「製造販売後臨床試験」を適切に実施します。

第17条(表示・広告・宣伝)

17. 1 製品への表示、広告・宣伝活動にあたっては、関係法令、公益社団法人日本動物用医薬品協会の動物用医薬品等の流通秩序に関する行動規範および社内の諸規程等を遵守し、虚偽や誇大な表現を排除するとともに、社会的差別や人権侵害にあたらないよう十分配慮した公正かつ適切な内容、表現とします。

第6章 社内規律

第18条(公正な人事)

18. 1 労働基準法および雇用関係法令ならびに社内の諸規程等を遵守し、従業員の適切な配置や人事交流の促進を図ります。

第19条(職場環境の充実)

19. 1 安全衛生関連法令および社内の諸規程等を遵守し、労働災害の防止と疾病の予防、健康の保持・増進に努め、働きやすく清潔な労働環境の整備と職場の活性化を図ります。
19. 2 次世代育成支援関連法令および社内の諸規程等を遵守するとともに、仕事と育児の両立を積極的に推進します。
19. 3 介護関連法令および社内の諸規程等を遵守するとともに、仕事と介護の両立を積極的に推進します。

第20条(ハラスメントの禁止)

20. 1 セクシュアル・ハラスメントやパワー・ハラスメント等を禁じます。
20. 2 ハラスメントによって労働環境が害されることのないよう、必要な配慮をします。

第21条(通報者の保護)

21. 1 コンプライアンス違反行為や違反の可能性のある行為の通報を妨害しようとする行為を許しません。
21. 2 コンプライアンス違反行為や違反の可能性のある行為の通報を行ったことを理由とした報復行為や不利益な取扱いは許しません。

第22条(記録の正確性)

22. 1 官公庁への提出書類等は正確に記録し、隠匿、改ざん等の行為は一切行いません。
22. 2 会社会計においては、会社法等の諸規程等を遵守し、不正経理、粉飾決算等の行為を一切行いません。

第23条(知的財産の尊重)

23. 1 業務上得られた発見、発明、考案、意匠、商標、著作物等の知的財産を尊重し、そ

の維持、保全に努めます。

23. 2 業務の遂行に際して、第三者が所有する知的財産権を不当に侵害しません。

第24条(情報の適切な取扱い)

24. 1 自社および業務を通じて知りえた他社の秘密情報を厳格に保持し、第三者に不正に開示しません。

24. 2 不正な手段で他社の秘密情報を入手しません。

24. 3 個人情報等を慎重かつ適正に取扱い、漏洩、改ざん、紛失、盗難等の防止のための適切な安全管理措置を講じます。また、個人情報を第三者に不正に開示したり、第三者から不正に入手しません。

第7章 懲戒

第25条(懲戒)

25. 1 この基準に違反した従業員への懲戒は、社内の就業規則(規程)に従い公正かつ厳格に行います。違反した役員については定款および関係法令等に基づき、厳正かつ厳重な処分を行います。

25. 2 この基準に違反した公益社団法人日本動物用医薬品協会の会員への懲戒は、別に定める。

附 則

この規程は、平成25年12月26日制定し、同日から実施する。

(平成25年12月10日、理事会役員電子媒体による稟議により議決。平成25年12月26日 動薬協会発204号)

附 則

この規程は、平成29年2月10日改正し、同日から実施する。

(平成29年2月6日、理事会役員電子媒体による稟議により議決。平成29年2月10日動薬協会発246号)