

# 目次

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| <b>1. 私たちにとってENW行動指針とは</b> | <b>13</b> |
| (1) 経営者の責任                 | 14        |
| (2) すべての従業員の責任             | 15        |
| (3) 違反                     | 16        |
| (4) 違反の連絡                  | 17        |
| (5) コンプライアンス・カウンター         | 18        |
| <br>                       |           |
| <b>2. 私たちの職場環境</b>         | <b>19</b> |
| (1) 差別のない職場                | 20        |
| (2) ハラスメントのない職場            | 21        |
| (3) 健康と安全                  | 22        |
| (4) 違法薬物とアルコールの乱用          | 23        |
| <br>                       |           |
| <b>3. ビジネスを行うにあたって</b>     | <b>25</b> |
| (1) 研究開発活動                 | 26        |
| a) 臨床試験結果の適時開示             | 26        |
| b) 法規制化合物の取扱い              | 26        |
| c) 危険性のある物質                | 26        |
| d) 環境                      | 27        |
| e) 知的財産の保護                 | 27        |
| f) 動物実験                    | 27        |
| g) 医療関係者との交流               | 27        |

|                         |    |
|-------------------------|----|
| (2) 製造活動および流通           | 30 |
| (3) マーケティングおよび販売活動      | 31 |
| (4) 安全性に関する情報の伝達        | 33 |
| (5) 規制当局およびその他の公的機関との関係 | 34 |
| (6) 医療関係者との交流           | 35 |
| (7) 汚職および賄賂             | 37 |
| (8) 公正な競争               | 38 |
| a) 競合他社、代理店、顧客や供給業者との取引 | 38 |
| (9) 情報                  | 41 |
| a) 個人情報                 | 41 |
| b) 秘密情報                 | 42 |
| c) 知的財産                 | 44 |
| (10) ENW資産の保護           | 46 |
| (11) 利益相反               | 47 |
| (12) インサイダー取引の禁止        | 48 |

#### **4. 社会との関係** 49

|                |    |
|----------------|----|
| (1) 正確な財務情報の公開 | 50 |
| (2) 適正な納税      | 51 |
| (3) 政治への寄付     | 52 |
| (4) 環境への配慮     | 53 |
| (5) 社会貢献活動への支援 | 54 |



# 1

私たちにとって  
ENW行動指針とは

## 経営者の責任

ENW各社の役員は、すべての法令、ENW企業行動憲章、この行動指針で定められているENWの倫理基準、ポリシーおよびルール、ならびにENW各社のポリシーおよびルールに基づき、倫理的に高いレベルの模範を示す責務を負っています。

ENW役員は、常に誠実に、他の者に対して敬意を持って行動しなければなりません。また、ENW役員は、ENWの従業員が確実にすべての法令、ENWの倫理基準、ポリシーおよびルールを遵守するように指導しなければなりません。

ENW役員は、コンプライアンス・プログラムに対する責任を負っています。また、各ENW役員は、コンプライアンス・プログラムを進化させ、より良いものにするとともに、それを実践しなければなりません。さらに、各ENW役員は、従業員がコンプライアンスを遵守できるよう研修を受けさせ、担当内の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っています。

コンプライアンス問題に関する迅速かつ正確な連絡なしには、コンプライアンス・プログラムは機能しません。ENW役員がコンプライアンス活動を実践することは、マネージメントの重要な部分であり、役員を評価する基準となります。

## すべての従業員の責任

ENW従業員は、すべての法令ならびにENWの倫理基準、ポリシーおよびルールに従う責任があります。私たちは、ENWの業務に適用される法令およびENWの倫理基準、ポリシー、ルールを理解し、尊重するよう研修を受けなければなりません。

日々の業務を行っていく上で、ありとあらゆる事態に備えるのは難しいことですが、このハンドブックは、私たちがリスクを認識するのに役立つ、様々な事態にどのように対応するかについて基本的な指針となることでしょう。

**上司は、この行動指針に記載されている情報について、理解を深める助けとなってくれます。また、この行動指針に記載されていない個別の状況にどう対応すれば良いかについて疑問があるときや自信がないときは、上司に相談することができます。**

問題について上司に相談することに抵抗がある場合は、ENWのその他のリソース、例えば、国または地域の人事担当部署、法務担当部署、企業倫理担当部署、コンプライアンス・カウンターまたはコンプライアンス推進責任者・担当者が相談を受けます。このようなコンプライアンスに関する様々なリソースのことを、このハンドブックの中では「コンプライアンス・リソース」と呼びます。

## 違反

ENWは、法令、ENWの倫理基準、ポリシーおよびルールに対する違反を許しません。いかなる違反も、ENWのポリシーから逸脱するコンプライアンス違反と見なされます。

コンプライアンス違反は、会社内部では懲戒処分の対象となる場合があります。会社外部では刑事罰を含む処罰の対象となる可能性があります。

## 違反の連絡

コンプライアンス違反は、迅速かつ正確に連絡される必要があります。それは、会社がコンプライアンス違反を知るのが早ければ早いほど、違反が引き起こす問題に効果的に対処することができるからです。ENWは、コンプライアンス違反行為や違反の可能性のある行為についての連絡を妨害しようとする行為を許しません。

コンプライアンス違反行為や違反の可能性のある行為を誠実に連絡すること自体で、罰せられたり懲戒処分を受けたりすることはありません。コンプライアンス違反行為やその可能性があるかどうかの調査を妨害しようとする行為や、連絡した従業員への報復行為は許しません。このような行為も、コンプライアンス違反として懲戒処分の対象となり得ます。

コンプライアンス問題を連絡する義務およびコンプライアンス問題を連絡する方法については、コンプライアンス・リソースに確認してください。

**Q** 私の友人は、ENWのポリシーのみならず法にも違反していますが、私は彼がトラブルに巻き込まれることは望みません。どうしたらよいでしょうか？

**A** あなたは、違反を連絡すべきです。あなたは、法令やENWポリシーの違反の可能性があった時には、常に連絡すべきです。もし、あなたが判断に迷うときは、コンプライアンス・リソースに相談してください。あなたの知っている違反行為を連絡しないことは、友人やあなた自身やENWを助けることにはなりません。あなたは、友人に働きかけて、彼がやっていることをやめさせるようにすることができるかもしれません(それがうまくいけば、彼や会社の助けになります)が、その場合でも彼の違反行為を、コンプライアンス・カウンターに連絡する必要があります。



## コンプライアンス・カウンター

私たちには、コンプライアンスの問題について相談するための様々なリソースがあります。

これらのリソースのひとつとして、コンプライアンス・カウンター(以下「カウンター」といいます。)が利用できます。

### 次のようなときにカウンターが利用できます。

- 私たちまたは同僚の行動が、合法的で倫理的なものかどうか自信のないとき。
- ある状況について、上司や管理職に相談しにくいとき。
- 上司から得たアドバイスや意見に納得がいかないとき。
- ENWのポリシーに違反する可能性のある行動を連絡したいとき。

### 次のようなときにはカウンターを利用することはできません。

- 個人的な法律問題や、ENWでの職務に関係のない問題についてのアドバイスを求めること。
- コンプライアンスに関係のない会社の方針などに関する意見を言うこと。
- 虚偽のコンプライアンス連絡を行うこと。



# 2

## 私たちの職場環境

ENWは、従業員が違法な差別、ハラスメントその他不公正な扱いを受けることのない公正な職場環境を提供するために努力します。ENWがビジネスを行っている国のほとんどには、このような形態の不正行為を禁止する法律があります。ENWのポリシーは、これらの法律とまったく同じ様に定められてはおらず、時には、これらより広い範囲の規制を行うこともあります。ENWは、各従業員に対して、公正な職場環境を作るための積極的な貢献を期待します。私たちは、公正な職場環境に反する行為を行ってはいけません。



## 差別のない職場

ENWは多様性を歓迎し、かつ尊重するとともに、全従業員の公正な処遇を重視します。採用、研修および昇進などのすべての活動には、この考え方が反映されています。ENWは、企業ポリシーとして、すべての資質ある人に平等で違法な差別のない雇用機会の提供を促進します。差別は、いろいろな形で存在します。差別の例としては、性別、国籍または人種によるものなどがあげられます(55ページ参照)。

詳細については、コンプライアンス・リソースに相談してください。

### 私たちがすべきこと

- 同僚に敬意をもって接すること。
- 従業員を厳密に能力・実績に基づいて評価すること。

### 私たちがしてはいけないこと

- 能力・実績や資格とは関係のない個人の属性に基づいて、従業員や応募者に関する意思決定をすること。

採用、研修および昇進などのすべての活動の中で差別として許されないものであるかに関するより詳しい情報については、コンプライアンス・リソースに相談してください。



## ハラスメントのない職場

私たちには、不適切な言動によるハラスメント行為のない環境で働く権利があります。私たち一人ひとりには、この権利を擁護していかなければなりません。私たちはだれも、ハラスメントとなる行為を行ってはなりません。

### 私たちがしなければならないこと

- 様々なタイプのハラスメントについて認識すること。
- 自分に示して欲しいと思うような敬意をはらって他の従業員に接すること。
- 自分自身が受け入れられることであっても、他の従業員がハラスメント行為と見なす可能性があるということを知ること。
- 他の従業員に、尊敬とプロ意識を持って、友人またはクラスメートではなく同僚として接すること。職場は、プロとして働く場所であり、自宅、学校またはプライベートなクラブではありません。

### 私たちがしてはいけないこと

- 他の従業員に性的な関係を迫ることや性的な要求をし、その要求に応じるかどうかによって雇用上の処遇を行うこと。
- 相手を侮辱するような発言や不適切な発言をしたり、不適切な写真や文章を作成したり使用したりすること。
- 職場環境を悪化させる威圧的または攻撃的な言動を行うこと。

**Q** 昼休みに同僚がいつも女性に関するジョークを言っています。どうしたらよいでしょうか。

**A** あなたを不快にさせ、業務を不当に妨げるような行為はハラスメントである可能性があります。その同僚に、あなたが不愉快だと思っていることを知らせてやめるように言うべきです。あなたは、上司やコンプライアンス・リソースに相談することもできます。



## 健康と安全

ENWIは、健康かつ安全な職場環境を提供しています。私たちは、安全性および私たちの活動に適用される安全に関するルールについての基礎知識を習得し、それに従う義務を負っています。さらに、私たちは、事故が起きた場合もしくは危険な(または潜在的に危険な)慣行または状態が存在している場合には、上司や担当部署に直ちに報告しなければなりません。

研究開発や製造等、私たちの事業分野の中では、従業員などの健康または安全を害するおそれのある物質や設備の取扱いを伴うことがあります。これらの問題に関しては、ポリシーやルールがあります。この行動指針の後の項目や、関連する事業分野で作成、管理されている資料においても、より詳細に説明されています。

### 私たちがしなければならないこと

- 私たちの活動に適用される安全に関するポリシーおよび手順に従うこと。
- ポリシーおよび手順を遵守しないと、健康上または安全上の重大な問題を引き起こしかねないことを認識すること。
- 事故、安全性を欠く行為や潜在的に危険な行為を速やかに報告すること。

### 私たちがしてはいけないこと

- 適切な決裁者の書面による承認を得ず、安全に関するポリシーまたはルールから逸脱すること。



## 違法薬物とアルコールの乱用

薬物の乱用は、乱用している本人とその周りの従業員に健康上・安全上の重大なリスクを生み出します。ENWは違法薬物の使用を許しません。また、許可なく職場でアルコールを摂取することも禁じています。

**Q** 私の部署では、新製品発売の祝賀会を職場で開催します。食べ物とお酒を出したいと考えています。お祝いですので、お酒を出しても良いですか？

**A** いかなる場合においても、職場のイベントでお酒を出す前に、適切な管理者の承認を得るか、各ENWのポリシーに定められている手続きをとらなければなりません。





ビジネスを行うにあたって

3

## 研究開発活動

公正で正確な研究活動は、ENWビジネスの基本です。私たちは、GLP(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準)やGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)、臨床試験における患者様の権利保護、遺伝子や他の研究におけるプライバシーの保護、その他すべての規制を遵守するとともに、*hhc*理念に基づく高い倫理観を持って医薬品の研究活動を行います。

### a) 臨床試験結果の適時開示

臨床試験結果は、結果の良否にかかわらず、適時にかつ正確に開示することが重要です。以下のものについては臨床試験結果の開示が要求されます。

- ・1カ国以上の国で承認され上市されている製品の臨床試験結果
- ・重要な医学的意味のある臨床試験結果
- ・現在市販されている製品の表示・使用方法の変更が必要となる可能性のある臨床試験結果
- ・その他、法令により報告が要求されている可能性のある臨床試験結果

### b) 法規制化合物の取扱い

私たちは、画期的新薬を創出する過程で、さまざまな化合物を合成し、また社外から入手した化合物も含めてさまざまな化合物を取り扱っています。麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、向精神薬、さらにはその他の有害な化合物については、その取扱いに関する法令や社内ルールが存在します。私たち一人ひとりが、法令によって規制されている化合物を取扱う場合には、これらの法令やルールに従わなければなりません。

### c) 危険性のある物質

私たちは、研究開発作業の過程で、適切に取り扱わないと危険である物質(生体組織を含む)を使用しています。そのような物質の取り扱いについては、ENWの役員および従業員や他の人の健康および安全を守るためのポリシーやルールが存在します。私たち各々が、これらのポリシーやルールに従うことが重要です。

### d) 環境

研究開発の過程で、または使用した物質の処理によって、環境に影響が生じる可能性があります。そのために、できる限り環境に優しい方法で作業を行うためのポリシーやルールが定められています。私たち全員が、これらのポリシーやルールに従う必要があります。



### e) 知的財産の保護

研究開発の成果は、私たちのビジネスの中核をなすものです。これらの成果が知的財産として保護されるような適切な対応をとること、また、他者の知的財産権を侵害しないことは、ビジネスの基本です。知的財産に関する詳細は、このハンドブックに後述されていますので、参照してください(44ページ参照)。

### f) 動物実験

動物実験は新薬開発において安全性および効能を立証するために必要不可欠なものである、とENWは考えています。ENWが行う動物実験は、外部専門家を含む動物実験委員会により監督され、管理されています。私たちの実験は、科学的視点から適切に行われており、動物の生命の尊厳や動物実験の3R原則(55ページ参照)を十分配慮しています。

### g) 医療関係者との交流

私たちが研究開発活動を行うに際しては、医療関係者との交流に関する規則を守らなければなりません。これらの規則は、多数存在し、複雑なものであり、国によって異なります。その詳細は、このハンドブックに後述されています(35ページ参照)。この行動指針に記載されていないことについては、コンプライアンス・リソースに相談してください。





## 研究開発活動

### 私たちがしなければならないこと

- ENWにおけるポリシーおよびルールを厳守して、研究開発活動を行うこと。
- ENWが行う研究開発に対し、知的財産部門とともに、適切な知的財産の保護を確保するための措置を講じること。
- 研究開発における、研究結果の不適切な改変などの詐欺的行為が行われようとしている場合、そのすべてを報告すること。
- 知的財産に配慮し研究開発活動を行うこと。
- 全臨床データを臨床研究計画に従って確実に記録し、報告すること。
- 臨床研究の結果の開示に関するENWのルールに従うこと。
- 意思決定が行われる場合には文書化し、適切な評価を受けること。

### 私たちがしてはいけないこと

- 上司の書面による許可なしに、ポリシーやルールから逸脱すること。
- 他者の知的財産権(特許権だけでなく、その他の権利であっても)を侵害する研究開発を行うこと。
- 開発中の製品に関するネガティブなデータを隠すこと、または開発記録の改変をしようとする事。
- 研究結果の不適切な改変など詐欺的行為に関与すること。



**Q** 既に市場に出ている薬に関する研究を完了しましたが、結果はネガティブです。この結果も公表しなければなりませんか？

**A** 結果の重要性によりますが、公表する必要があるでしょう。臨床研究の結果の開示に関するグローバルルールに違反しないよう、また *hhc* 理念に従って、一定の研究結果は適切な時期に客観的かつ正確に報告されなければなりません。ENWのルールは、すべての臨床研究結果を適切に分析し、開示すべきものは迅速かつ正確に開示することを定めているものです。ルールの適用方法について質問があれば、コンプライアンス・リソースまたは適切な研究開発担当者に相談してください。



## 製造活動および流通

ENWの製造および流通活動は、GMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)を含むすべての法令に従って行われます。

ENWは、患者様の健康や安全を確保するために、高品質の製品を製造しています。私たちの製造活動に適用されるすべての法令を遵守することは、ビジネスの基本です。ENWにおける品質保証には、製造段階(原材料の受け入れおよび完成品の取扱い等)における品質保証だけでなく、流通段階における製品の適切な保管および取扱いも含まれます。

製造行為には、危険を生じさせる可能性のある物質の取扱いや処理など、安全上の問題や環境上の問題が伴います。私たち一人ひとり、健康や安全を守るためや環境に及ぼす影響を減少させたり排除したりするために、法令ならびにENWのポリシーやルールを厳格に守らなければなりません。

### 私たちがしなければならないこと

- 全ての製品の製造、取扱いおよび保管に関するENWのポリシーやルールに留意し、これらを厳守すること。
- ENWの製品に対して、表示の改ざん、異物混入が行われないよう予防すること。

### 私たちがしてはいけないこと

- 製造、取扱いや保管に関するENWのポリシーやルールを逸脱すること。
- 病気のときに出勤することなどにより、製造場所、原材料や完成した製品を汚染させてしまうこと。

**Q** ENWの安全性基準が製品を製造している国の規制基準よりも厳格である場合はありますか？

**A** そのような場合があります。ENWは、製品の安全性、効能および品質を確保するために、ENW製品の開発、製造および販売の基準を定めています。ENWの基準は、その国の法令により要求されるレベルに適合するか、もしくはそれを上回るようにしています。この基準は、製品が開発、製造される国の法令のみならず、製品が使用される国の法令も満たしています。



## マーケティングおよび販売活動

ENWは、世界各地で医薬品のプロモーションを行っています。私たちは、現地の規制当局が承認した、正確でバランスの取れた適正使用に関する科学的な情報を提供します。また私たちは、世界各国・各地域の、さらには国際的な法令、規則やプロモーションコードを遵守します。私たちは、プロモーション活動を、的確にかつ政府による承認およびENWのポリシーの範囲内で行わなければなりません。適応外使用を勧めるプロモーション、虚偽のプロモーションや誤解を与えるようなプロモーションは、厳格に禁止されています。承認前の薬剤のプロモーションも同様です。これらのプロモーションは、法令違反や製造物責任の問題を引き起こす可能性があります。プロモーション物の内容については、各社の担当部署の承認を受けなければなりません。また、プロモーション活動を行う従業員は、プロモーションに関する禁止事項に精通していることが求められます。

私たちは、プロモーション活動において医療関係者と交流していますが、交流活動を規制する規則は多数存在し複雑なものであり、また国によっても異なります。医療関係者との交流活動に関する規則は、この行動指針に後述されています(35ページ参照)が、詳細について完全に網羅するものではありません。この分野におけるポリシーの詳細については、コンプライアンス・リソースに相談してください。

### 私たちがしなければならないこと

- 患者様のベネフィットのために、医療関係者にENW製品の適正使用および安全性に関する情報を提供すること。
- 担当部署が承認した資料のみを用いてプロモーション活動を行うこと。

### 私たちがしてはいけないこと

- 適用外使用を勧めるプロモーションをすること。
- 医療関係者に不適切な贈物をしたり、不適切な金銭を支払うこと。  
その他、承認を受けていない方法で医療関係者と交流すること。
- 適用される法令の範囲外でサンプルを提供すること。



## マーケティングおよび販売活動

**Q** 権威ある医学雑誌にENWの製品に関する記事があるのを見つけました。参考資料として使うようMRに使用させてもいいですか？

**A** 使用させてはいけません。ENWの担当部署により承認を受けるまでは使用できません。MRは、担当部署が検討し、プロモーションのために承認を受けた文書および資料のみ使用できます。社内研修のみの目的で提供された資料は、社外で配布してはいけません。



## 安全性に関する情報の伝達

開発中の製品であると販売中の製品であることを問わず、ENWの製品の安全性は、hhc理念の基本をなすものです。またENWには、製品の安全性に関するあらゆる情報を収集し、報告する法律上の義務があります。

### 私たちがしなければならないこと

- 臨床試験で使用している製品だけでなく販売中の製品についても、全ての有害事象および安全性に関する情報を医薬品安全性担当部署に報告すること。
- 有害事象の報告に関する要件および業務手順に精通していること。

### 私たちがしてはいけないこと

- ENWの製品に関する不利な情報を無視したり、隠蔽しようとする

**Q** ENW製品に関する有害事象(医薬品の副作用を含む)に気づいた場合、どうしたらいいですか？

**A** ENWは、有害事象について、規制当局に対して報告する責任があります。どのように報告すればよいか分からない場合は、上司に聞くか、医薬品安全性担当部署に連絡してください。ENWの事業会社には、医薬品安全性担当部署またはそれに相当する部署があります。



## 規制当局および その他の公的機関との関係

製薬ビジネスは、世界の各国において様々な公的機関により規制されています。私たちは、これらの機関に適切に対応しなければなりません。その対応は、正確、完全、適時かつ透明なものでなければなりません。



## 医療関係者との交流

### 贈物

医療関係者に対して提供することができる贈物の種類や程度は、国によって異なります。私たちは、医療関係者に提供することができる贈物に関する法令や規則を理解し、遵守する必要があります。法令や規則に合致しているか不確かな場合には、コンプライアンス・リソースに相談してください。

### 飲食などの提供

私たちは、イベント(ENW製品や医療・科学情報に関するプレゼンテーションなど)に伴う場合に限り、社会通念上許される範囲の飲食を提供することはできます。

### 研究会への医療関係者の招待

患者様や製品に関する研究会を開催することによって、ENW製品について医療関係者の理解を深めることができます。ただし、それは、業界の規則や会社のルールに合致したものでなければなりません。

#### 私たちがしなければならないこと

- 医療関係者と交流する場合に、法令や規則を理解し、それを遵守すること。
- 研究会や講演会を開催する場合には、適切な場所において、かつ合理的な費用の範囲内で行うこと。

#### 私たちがしてはいけないこと

- 法令、業界規則やENWのルールによって認められていない金銭の支払を、医療関係者に対してまたは医療関係者のために行うこと。





## 医療関係者との交流

**Q** 私は、病院でのプレゼンテーションをする際に参加者に食事を提供したいのですが、これは許されるでしょうか？

**A** 医療に関する情報の提供に付随して簡素な食事を提供することは一般に許されています。ただし、「簡素」の定義は、国によって異なる場合がありますので、疑問がある場合はコンプライアンス・リソースに相談してください。

**Q** 私たちは、ENWの講演会で講演することになっている医療関係者の費用を負担することになっています。彼女は、夫を自分持ちの費用で連れてゆきたいといっているのですが可能ですか？

**A** 場合によっては可能です。ただし、ENWは演者の夫、子どもや知人の費用を一切負担しないように留意してください。さらに、演者の夫、子どもや知人はプログラムや関連イベントに参加することはできません。

**Q** ENWがスポンサーとなっている講演会に、ある医療関係者を演者として招待しました。ENWはこの医療関係者とは非常に良好な関係にあり、感謝の気持ちを表すために高級レストランでのディナーにお連れしたいのですが、可能ですか？

**A** たとえ医療・科学やENW製品についての情報を提供することが目的であったり、ENW主催の講演会に伴う飲食の場合であったとしても、高級レストランでのディナーは、現地の基準に照らし適切でないと判断される可能性が高いです。疑問がある場合はコンプライアンス・リソースに相談してください。



## 汚職および賄賂

多くの国には、公務員への賄賂を禁止する法令があります。さらに、公務員および公務員と取引する会社の行為に関する明確な倫理基準もあります。場合によっては、民間人との取引によっても、法的責任が生じる場合があります。私たちは、法令に違反しないように注意しなければなりません。

さらに、ある国の法令が、国外で行われた贈賄行為にも適用されることがあります。ひとつの例としては、「OECDの外国公務員贈賄防止条約」に基づく現地法令が挙げられます。この法令により、ENW社員が海外で行った贈賄行為が、国内の法令によって罰せられることがあります。

これらの法令の多くは、極めて厳格に適用されます。もし、私たちが行う行為が贈賄にあたるか不確かな場合や、ビジネスを行う可能性のある国や取引の相手方の国の法令について不確かな場合には、コンプライアンス・リソースに相談してください。



## 公正な競争

ENWは、公正に、かつ現地の競争法を遵守し競争することをポリシーとしています。医療用医薬品のマーケティングに関する規制は、販売に関する詐欺的行為や虚偽表示、その他の不公正な行為または慣行を禁止しています。

具体的な状況に対する競争法の適用について疑問がある場合は、コンプライアンス・リソースに相談してください。

### a) 競合他社、代理店、顧客や供給業者との取引

競合他社、代理店、顧客や供給業者（「競合他社など」）との間における正式なまたは非公式な契約や合意については、競争法上の問題となる可能性があります。場合によっては、以下にリストされている事項（「禁止事項」）について協議するだけでも法令違反になる場合があります。

したがって、**いかなるENW役員および従業員も、競合他社などとの禁止事項に関する接触は、法務担当部署の事前の書面による承認がない限り行ってはいけません。**

#### 禁止事項

##### 競合他社との間の禁止事項

- ・価格付け、費用、利益
- ・販売条件（返済期限延長や債権の情報を含む）
- ・製品市場、サービス市場または地理的な市場への参入や撤退、または一社ないし複数の会社との市場の分割
- ・市場シェア、生産量または販売量
- ・製品の入札に関する決定、もしくはその他お得意先、納入業者または代理店チャンネルを割り当てること
- ・研究開発のプロジェクトを行うか否か、またはどの程度力を入れて行うか

##### 代理店、顧客、供給業者との間の禁止事項

- ・ENW製品の購入者が再販売する際の条件（購入者が再販売する価格やそもそも再販売できるかなど）
- ・お得意先または供給業者がセットで別の取引契約を締結することを取引の条件とすること（他の製品またはサービスを購入するもしくは販売することなど）
- ・競合他社などの製品の製造、購入、販売やサービスの提供を不公正に制限すること

価格、販売、プロモーションや他のマーケティング活動、生産量または研究開発プロジェクトに関して一定の権限を持つENWの役員や従業員は、ENW各社のルールに従って、競合他社との接触について報告しなければなりません。誰が報告の必要な役員や従業員に該当するかについては、ENW各社で、決定され、リストアップされています。



### 私たちがしなければならないこと

- 競合他社などと禁止事項に関する話し合いを避けるための手立てを取る。もし競合他社などから禁止事項に関する話し合いを要請された場合は、できるだけ早くその要請を断ること。
- 研究開発、製造、価格設定、プロモーションや販売等のビジネス上の課題を、ENW独自の意思に基づき決定すること。
- これらの決定を行う過程において、透明性を確保し、適切に記録すること。
- 競合他社などとの接触を会社のルールに基づき報告すること。
- もし、競合他社などとの接触について疑念がある場合は、できるだけ早く、できれば事前に、法務担当部署のアドバイスをもらうこと。

### 私たちがしてはいけないこと

- 法務担当部署の事前承認を得ないで、禁止事項に関して競合他社などと情報交換や合意をすること。



## 公正な競争

**Q** ある会議に出席する予定なのですが、その会議には共同プロモーションの相手方企業も出席することになっています。この企業は、最近、ENW製品と直接競合する新製品を発売したのですが、この新製品について相手方企業と協議してもいいですか？

**A** 共同プロモーションの相手方企業との協議は、共同プロモーションの事項のみに限定すべきです。相手方の新製品に関する会話によって競争法上の問題が生じる場合がありますので、相手方企業との間でこの新製品について協議すべきではありません。

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

**A** そのようなことをしてはいけません。競争法は、市場は「競争のない」ものであってはならないとしており、競争関係にある会社は独自にビジネスの決定を行うべきです。そうすることで、一定の競争上のリスクに賭けて、その決定が正しければ報酬を得ることになっているのです。禁止事項に関して競合会社との間に契約や合意をすればリスクは低減されますが、競争法に違反することになります。ENWは、このような違反行為を許しません。このような場合には、会社だけでなく、関与する個人も法的責任を負うことになります。



# 情報

## a) 個人情報

ENWは、事業の過程において、従業員、患者様、医療関係者、生活者や取引先の個人情報を保有しています。個人情報とは、特定の個人を識別できる情報をいいます。例としては、ENWの従業員のリスト、個人に関する記録で、生年月日、政府発行のID番号やその他個人を特定することのできる情報、医療情報があげられます。私たちは、収集した個人情報を、業務上の目的かつ法令に従ってのみ利用します。また私たちは、開示した個人情報の秘密を守る契約を締結した場合であって、かつ特定された目的のためだけに、個人情報を第三者に開示します。国によって、個人情報の不正使用や悪用を防ぐための法令が異なりますので、現地の法令をよく理解する必要があります。ENWのルールは、これらの法令による個人情報の保護の実効性を高めるためのものです。他の国から個人情報を受領する場合には、自国の法のみならず個人情報を提供する側の国の法令に従って、その個人情報を取り扱う必要が生じる可能性があることに注意してください。

### 私たちがしなければならないこと

- 本人の許可を得た場合であって、かつ、業務上明確な必要性がある場合に限り、法令に従って個人情報を入手すること。
- 利用の許可を得ており、かつ、当該情報を知る必要のある人とのみ個人情報を共有すること。
- 個人情報を国や地域を超えて転送したり受領したりする場合は、個人情報保護に関する現地のすべての法令を把握すること。

### 私たちがしてはいけないこと

- 個人情報を取得した目的以外の目的のために、利用または開示すること。
- 現地の法令で提供することが認められているかどうかを確認せずに、個人情報を提供すること。

**Q** 会社は私の電子メールを見ていいのですか？

**A** 多くの国では見ることができます。それらの国では、会社は、役員および従業員が会社の設備を使用して送受信した電子メールをチェックすることができます。ただし、国によって法令が異なりますので、コンプライアンス・リソースに相談してください。



## 情報

### b) 秘密情報

秘密情報はENWの重要な財産の一つです。秘密情報には、発明、ノウハウや研究結果から財務データや顧客リストまで様々なものがあります。このような秘密情報を開示することは、意図的であれ不注意によるものであれ、ENWのビジネスに影響を及ぼすおそれがあります。私たちは、秘密情報を守るために適切かつ入念なあらゆる努力をしなければなりません。

もし、その情報が秘密情報であるにもかかわらず適切に管理されなかった場合には、得られるはずの法的保護も受けられなくなるおそれがあります。

受け取った第三者の秘密情報は、提供した第三者のビジネスにとっても重要です。業務上、第三者の秘密情報に接した場合、それを使用するためには許可を得ることが必要となります。

私たち一人ひとりには、ENW内部に秘密として保持されるべき情報を、常に適切に管理する必要があります。それは、もし秘密情報が漏洩した場合には、ENW、場合によっては提供者などにとってもその情報の価値が喪失または減少してしまうからです。

#### 私たちがしなければならないこと

- 秘密情報に関する話は第三者がいない場所でのみ行うこと。スピーカーフォンや携帯電話での会話は、他人に聞かれるかもしれないということに留意すること。
- 秘密情報は第三者がいない場所でのみ閲覧すること。
- ファックスまたは電子メールを送る場合には、受領すべき人にのみ送信されるよう注意すること。
- 秘密情報を第三者に開示する必要がある場合には、事前に上司や法務担当部署の書面による承認を得ること。

#### 私たちがしてはいけないこと

- エレベータ、廊下、レストラン、機内、タクシー、電車内、その他の公共の場所で秘密情報に関する話をする事。
- 他人が拾う可能性のあるようなところに秘密情報を捨てること。



**Q** 私が使用しているコンピュータには大量の業務に関するデータが入っています。出張のためにコンピュータを社外に持ち出してもいいですか？

**A** 大量のデータが入ったままでコンピュータを社外に持ち出すことは許されていません。社外にコンピュータを持ち出す場合には、必要なデータ以外は会社が許可したメディアに移動してください。また、その場合は、常にコンピュータがあなたの管理下にあるかまたは安全な場所にあるようにしなければなりません。車の中や盗難にあう可能性がある場所に放置してはいけません。

**Q** 私が既存の製品に対して特許性のない改良をした場合、これは秘密情報にあたりますか？

**A** はい。特許性の有無にかかわらず、すべての発見、発明、改良および技術革新は価値がある情報または秘密情報とされ、必要な承認を得ずにENWの社外の誰にも開示することはできません。





## 情報

### C) 知的財産

私たちは、患者様の健康や生活の質(QOL)を向上するために、価値ある新製品を開発することに多大な時間と努力を費やしています。製品開発の過程で、新技術、新たなデザイン、特徴的な製品名が発明または創作される可能性があり、それによって、特許権、意匠権、商標権、著作権、ノウハウまたは営業秘密など知的財産を生み出す可能性があります。他者も、自らの知的財産権を同様に大切にしています。私たちは、権利者の許可を得ずに他者の知的財産を使用することはできません。

特許権や商標権と違い、著作権は登録なしに保護されます。他者の創作したものをコピー(複製)すると、著作権侵害行為と判断される可能性があります。

もし、ENWの知的財産権について疑問がある場合、ENWの知的財産権を保護するための手続きが分からない場合や私たちの業務に第三者の知的財産権が関係するかどうか分からない場合は、上司、知的財産担当部署またはコンプライアンス・リソースに相談してください。

#### 私たちがしなければならないこと

- ENWの知的財産の保護に気を配り、第三者がENWの知的財産権を侵害している場合、あなたの上司またはコンプライアンス・リソースに知らせること。
- 自分の業務に関連する第三者の特許権を侵害しないように注意し、かつ、それ以外の知的財産権にも配慮すること。
- 著作権者から著作物を使用するための許可を得ること。著作物を引用する場合に著作権法を遵守すること。

#### 私たちがしてはいけないこと

- 他社からENWに入社した人から、以前に勤務していた会社の営業秘密を得ること。



**Q** 販促ツールを作成する目的で、他の人の著作物を引用することは認められますか？

**A** 多くの国において他の人の著作物から一部を引用することは認められていますが、合法的に引用するために満たさなければならない一定の要件があります。その要件を満たさなければ、著作権法に違反する可能性があります。したがって、コンプライアンス・リソースに相談してアドバイスを得てください。

**Q** ENWの製品に極めて似ている名称とパッケージの第三者の製品を見つけました。何かできることはありますか？

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



## ENW資産の保護

ENWの資産を保護することは、ENWの競争力を維持するためには不可欠なことです。ENWの資産には、コンピュータ、電話、研究機器、事務用品、会社製品などの有形の財産や事業機会などの無形の財産等があります。これらの資産が紛失したり、盗難にあったり、または不正に使用されると、ENWの事業に重大な金銭的損失が生じる可能性があります。私たちは、ENWの資産を保護するための適切な措置を講じ、紛失や盗難に気づいた場合には直ちに会社に報告しなければなりません。



## 利益相反

ENWにとって多少であっても不利になる可能性があるにもかかわらず、個人的な利益を優先したビジネス上の決定を行うようなことを、利益相反行為と言います。

業務を行うにあたって、私たちが、ENWの行おうとしている取引やENWとビジネス関係を有している取引先と個人的な利害関係がある場合、もしくは、取引先から贈物またはイベントへの招待を受けとった場合に、利益相反が生じる可能性があります。

### 利益相反が生じる可能性がある場合の例

- ・取引先から現金、贈物、招待を受けとること。
- ・取引先の株式を所有すること。
- ・家族または友人が所有する会社と取引を行うこと。
- ・取引先での役職につくこと。

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

**A** ENWと取引関係にある会社の株式を所有することによって問題が生じる可能性があります。あなたは、その情報を上司、また必要に応じてコンプライアンス・リソースに報告しなければなりません。あなたが取引関係にある会社の株式を所有することは、ENWの利害と個人的利害が異なってしまうことや、ENWの費用で個人的な金銭的利益を得る可能性があることを意味します。あなたはこの情報を会社に報告し、会社としてどう対処するかを判断してもらう必要があります。



## インサイダー取引の禁止

「内部情報」を知ったうえで、有価証券やその他の投資を売買することは禁じられています。「内部情報」とは、非公開の情報であり、投資家が株式を売買するかそのまま保有するかを決める際に重要な情報です。重要な情報の主な例としては、公表前の売上高、発表前の合併またはその他の企業結合、公表前の臨床試験結果を含む研究開発の結果などがあります(重要情報については、56ページを参照してください)。

### 私たちがしなければならないこと

- ENWの秘密情報を適切に管理し、本来の目的のためにのみ使用すること。

### 私たちがしてはいけないこと

- ENWの秘密情報を家族、友人または第三者に話すこと。
- いかなる方法であろうと、「内部情報」を知ったうえで株式を売買すること。

**Q** 私は、会社が近々株価に影響を及ぼす可能性の高いニュースリリースをすることを知っています。親戚から、「ENWの株を売ったほうが良いか」と聞かれました。その親戚にどうしたら良いかを話してもいいですか？

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





# 4

社会との関係

## 正確な財務情報の公開

ENWのビジネス活動に関する正確な情報を記録しておくことは、ENWの法的責任を果たし、株主の期待に応える上で重要です。ECLは公開会社である以上、一定の種類 of 企業活動に関する情報を開示することが義務付けられています。従って、私たちは、ステークホルダー全員が正確かつ十分な情報をタイムリーに受け取れるようにしなければなりません。

### 私たちがしなければならないこと

- 会社の経費を使用した場合は、迅速かつ正確に精算すること。
- 迅速かつ正確に精算書類を作成し、該当する全ての書類（請求書・領収書）を添付し、費用の金額および取引の目的を明確にすること。
- 承認された支出については、適切な記録を保管し、ENW、その監査人または当局の要請に基づき、正確で十分な書類を提出すること。

### 私たちがしてはいけないこと

- 会社の記録を改ざんしたり、ENWの事業や財務実績の報告の正確性を損なうようなことを行うこと。

## 適正な納税

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



## 政治への寄付

政治家や政治団体への寄付については、各国で規制されています。ENWは、現地の法律に従い対応します。

### 私たちがしてはいけないこと

- 適切な内部の承認を得ずに、ENW名義で政治家や政治団体に政治献金を行うこと。

## 環境への配慮

ENWは、各国の環境関連法令に従い、かつ地球環境を守るためのENWの方針に従って、製造活動等の業務を遂行しています。

### 私たちがしなければならないこと

- できる限り、リサイクルしたり、仕事が終わったときに電気を消したりするなど、エネルギーや資源の節約に努めること。
- ENWのビジネス活動を、環境に与える影響が少なくなるように検討し、変えてゆくこと。

## 社会貢献活動への支援

ENWIは、地域の発展に貢献する活動を積極的に推進します。ENWIは、その企業理念にふさわしい科学、学術、文化活動を支援しています。



# 本ハンドブックで使用される 専門用語

## 差別

従業員の業績を評価する際に行ってはならない差別の例としては、以下の事項を元にして行われる判断等を挙げることができますが、これらに限定されるものではありません。

- 1) 人種
- 2) 性別
- 3) 年齢
- 4) 身体の障害
- 5) 国籍
- 6) 宗教
- 7) 性的指向
- 8) 配偶者の有無
- 9) その他法により禁じられている事項

## 動物実験

### 3R原則

「3R原則」は、動物実験プランの適正さを検討する際の基準となる原則です。

- リブレース(Replace)：動物実験以外の代替方法の検討
- リデュース(Reduce)：実験される動物の数の削減
- リファイン(Refine)：実験される動物の苦痛を最小なものにすること

## 知的財産権

### 特許権

特許権とは、新規の発明に対して与えられる権利です。特許権者は、特許権により、自分の発明を第三者が無断で商業的に使用するのを中止させることができます。私たちは、私たちの特許権から多大な利益を得ており、私たちの発明から生まれる成果物に特許による保護が受けられるように努めています。ENWが有している特許権の範囲や、ENWの特許権者としての権利を守るために必要な対応についてよくわからない場合、または、第三者が有している特許権があなたの業務に影響するかどうか不確かな場合には、あなたの上司、知的財産担当部署またはコンプライアンス・リソースに相談してください。

### 商標権

ENWは、自社の商標、商号やブランド名が保護されるよう努めています。各国の法律は、権利者がブランドを育成するために努力してきた結果を利用して第三者が利益を得ることや、そのブランドに対する社会の信頼を傷つける行為を中止させることを認めています。一方、ENWは、商標権者の同意やライセンスを得ることなく、勝手に類似の商品名やサービスの名前を使用することを禁止しています。

## 本ハンドブックで使用される専門用語

### 著作権

書籍、記事、定期刊行物、新聞、録音物、コンピュータ・ソフトウェアやビデオその他の画像などは、著作権法により保護されている可能性があります。これらの作品が第三者によって制作され、創作性を有している場合には、多くの国において、著作権者の許可なしに複製することは法令により禁止されています。

### 営業秘密およびノウハウ

営業秘密やノウハウは、私たちのビジネスの研究開発、製造その他の分野で使用される成分処方、製造方法や技術で、コストを削減したり製品の品質やビジネスの効率を高めるものですが、特許法や他の類似の法律による保護を利用することによって、他人が勝手に使用することを中止させる手続きを取っていないものを言います。営業秘密の有名な例の一つにコカコーラの製法がありますが、特許権を得るためにはその製法に関する発明の内容を公開することが必要となるため、コカコーラは特許権を取得していません。営業秘密のその他の例としては、特許を取得していない製法に関する技術、顧客リスト、会社自身やその会社と競合している会社にとって価値のあるその他の情報などがあります。これらのものが法的にどの程度守られるものであるかは、所有する会社が秘密の維持につき、どの程度配慮しているかによって決まります。

### 意匠権

「デザイン」<特徴のあるライン、輪郭、色彩、形状、質感または材料自体もしくは飾りによって構成される製品の外観全体または一部>が新規なものであり、独自の特徴をもっている場合（デザインが製品の一部である場合には、一般的な使用の際にその部分が目に触れることがあるものであって、かつ、その部分が意匠法上必要とされる新規性や独自の特徴をもっていることが必要です）には意匠権により保護されます。

## インサイダー取引

### 重要情報

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

# 索引

|           |               |
|-----------|---------------|
| GCP       | 26            |
| GLP       | 26            |
| GMP       | 30            |
| ノウハウ      | 42,44,56      |
| 意匠権       | 44,56         |
| 引用        | 45            |
| 営業秘密      | 44,56         |
| 汚染        | 30            |
| 価格付け      | 38,39         |
| 簡素な飲食     | 36            |
| 表示        | 26,31         |
| 競合接触報告    | 39            |
| 共同プロモーション | 40            |
| 講演会・研究会   | 35,36,40      |
| 特許権       | 28,43,44,55   |
| 医療関係者との交流 | 27,31,35,36   |
| 再販売       | 38            |
| 市場シェア     | 38            |
| 商標権       | 44,45,55      |
| 生産量       | 38            |
| 贈物        | 35,47         |
| 著作権       | 44,55         |
| 内部情報      | 48            |
| 販売条件      | 38            |
| 販売量       | 38            |
| 改ざん       | 50            |
| 研究結果の改変   | 28            |
| 品質保証      | 30            |
| 有害事象      | 33            |
| 適時開示      | 9,26,28,29,50 |
| 賄賂        | 37            |