

「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」 【法令遵守】

	令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期
①法令遵守の徹底	「品質管理対策」において全ての問題を全て解決させる。					
	コンプライアンスの取組状況を開示		コンプライアンスの取組状況を開示		コンプライアンスの取組状況を開示	
	コンプライアンスの自己点検の定期的な実施		コンプライアンスの自己点検の定期的な実施		コンプライアンスの自己点検の定期的な実施	
	内部通報制度の徹底		内部通報制度の徹底			
	改正公益通報者保護法の各社の対応状況をアンケート調査により確認					

法令遵守 令和4年度の結果（1）

これまでの不適切事例の発生要因は経営者の関連法規を遵守する意識が欠如していた事、不健全な企業文化であった事、企業としてのガバナンスが欠如していた事、長年にわたり組織体制の不備を黙認していた事などがあげられています。これらの課題解決の為に、継続して経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施しております。

○令和4年度までの結果

コンプライアンスの取組み

- 令和4年9月21日付協会発第62号通知にて、コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメント強化に関わる自己点検実施を依頼
- 経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言を会員各社HPに掲載
- 経営トップ自らの製造現場訪問等による製造実態把握の徹底
- GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの改定（令和3年4月）
- 経営層を対象としたコンプライアンス研修会の実施
 - 「医薬品業界におけるコンプライアンスについて」
森・濱田松本法律事務所 堀尾貴将 弁護士（令和3年11月）
 - 「独禁法の観点から見たコンプライアンス」
大江橋法律事務所 酒匂 景範 弁護士（令和4年10月）
- コンプライアンス担当者研修会の実施（令和5年3月 87名参加）
 - 講演「法令遵守体制の整備とその運用の留意点などについて」
西村あさひ法律事務所 犬塚有理沙 弁護士

令和5年2月実施 アンケート調査結果

▶ 経営トップからのメッセージ発信

	令和4年度		令和3年度	
1. 定期的に発信している	24	71%	22	61%
2. 発信したことがある	10	29%	14	39%
3. 発信したことがない	0	0%	0	0%

▶ コンプライアンス活動の外部への発信

	令和4年度		令和3年度	
1. 事業報告で開示	6	18%	6	17%
2. ホームページで開示	16	47%	16	44%
3. CSR報告書・統合報告書で開示	8	24%	8	22%
4. 株主総会で報告	3	9%	1	3%
5. その他	3	9%	5	14%
6. 開示していない	10	29%	10	28%

表中の数字は回答社数を示す。％は全回答社数を母数で算出。

法令遵守 令和4年度の結果（2）

○令和4年度までの結果（続き）

コンプライアンスの自己点検の定期的な実施

- 令和4年9月、会員各社がコンプライアンス活動を自己点検するためのPDCAサイクルに基づく「コンプライアンス自己点検チェックリスト（モデル案）」を作成し（P7～8参照）、コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化に関して、自己点検の実施を行なうよう依頼した。
- 令和5年2月に実施したアンケート調査では、自己点検の実施頻度は、34社中29社が年1回以上、2社が2年1回実施との回答であった。社内での点検実施方法は、アンケート調査、ヒアリング調査、内部監査を通じた調査が主なものであった。なお、3社は自己点検未実施であるとの回答であったため次年度にかけてフォローすることとした。

令和5年2月実施 アンケート調査結果

※チェックリスト（全33項目）を用いた点検状況について

▶ 未達成項目がある20社の項目数別内訳

未達成項目数	1	2	3	4	5	8	14
会社数	8	2	3	2	3	1	1

【課題と対策】

チェックリストを使った自己点検では、多くの企業で未達成の項目は少ない傾向にあったが、特にコンプライアンスプログラムの実行状況や法令遵守・企業倫理の浸透状況のモニタリングができていない企業についてはヒアリングなどのフォローアップを行い具体的な今後の計画を提示いただき進捗を確認した。

▶ 未達成項目の内訳

分類		チェック項目	未達成企業数
Check モニタ リング	法令遵守・企業倫理意識の浸透状況 チェック	各職場の責任者等から、職場における行動基準の遵守状況等が定期的に報告されている。	8
		従業員等の倫理意識や行動基準の遵守状況に関するアンケート調査やヒアリング調査を定期的に行っている。	9
	プログラム (実行状況の 自主点検)	コンプライアンス・プログラムの実行状況の点検を定期的に継続実施している。	6
		コンプライアンス・プログラムの実行状況の点検により、法令違反等の問題を早期に発見している。	8

法令遵守 令和4年度の結果 (3)

コンプライアンス自己点検チェックリスト (モデル案) 令和4年9月作成 (1)

*チェック欄、 **下表の出典欄は、該当するGE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2021のページ番号と行番号を表示

分類			☑*	チェック項目	出典**
基本行動	経営トップ	経営トップ・経営者がコンプライアンスに関して主体的な行動をしている。	<input type="checkbox"/>	経営トップが役員・従業員やグループ会社に対し、コンプライアンス徹底のメッセージを継続的に発信している。	P4 25-26行
			<input type="checkbox"/>	経営トップがコンプライアンス徹底のメッセージを社外へ発信している。	P4 27行
			<input type="checkbox"/>	経営トップ・経営者は継続的に現場を訪問し、従業員との意思疎通を図っている。	P8 15-16行
	行動規範	法令等を遵守するとともに、高い倫理観を持って誠実に行動することを行動規範に定め、社内外に発信している。	<input type="checkbox"/>	社会情勢の変化、法令の改正、社内状況の変化等に応じて、行動規範を定期的に見直している。	P7 19-20行
			<input type="checkbox"/>	すべての従業員等に対して、行動規範を浸透・定着させるための活動を行っている。	P8 8-10行
			<input type="checkbox"/>	行動規範を社内外に発信している。	P7 26-28行
Plan ルール策定	組織・人	コンプライアンスに関する組織(担当役員、委員会、担当部門等)を設置・整備するとともに、継続的に業務を遂行するためのリソースを割り当てている。	<input type="checkbox"/>	コンプライアンス担当役員・責任者を任命している。	P6 18行
			<input type="checkbox"/>	コンプライアンス推進のための委員会等を設置し、確実に運営している。	P6 19行
			<input type="checkbox"/>	コンプライアンスを担当する部門を設置し、人員を拡充している。	P6 20行
			<input type="checkbox"/>	コンプライアンスを継続・強化するための予算を確保している。	P7 11-15行
	社内規定等	会社の事業内容や経営体制、法令の改正等の変化に応じて、必要な社内規定等を明文化し、従業員等へ周知徹底している。	<input type="checkbox"/>	会社の事業内容や経営体制、法令の改正等の変化に応じて、必要な社内規定等を明文化している。	P7 19-20行
			<input type="checkbox"/>	社内規定等が実態と乖離したものにならないよう、定期的な見直しを行っている。	P7 19-20行
			<input type="checkbox"/>	すべての従業員等に対して、社内規定等を周知徹底している。	P7 26-28行
	プログラム (構築/継続的な運用)	コンプライアンス・プログラムを構築するとともに、それを継続的に運用している。	<input type="checkbox"/>	会社の事業内容や経営体制等に適したコンプライアンス・プログラムが構築されている。	P3 15-20行
<input type="checkbox"/>			会社の事業内容や経営体制等に応じてコンプライアンス・プログラムを継続的に見直している。	P4 14-16行	

次ページに続く

法令遵守 令和4年度の結果（4）

コンプライアンス自己点検チェックリスト（モデル案）令和4年9月作成（2）

Do 周知・徹底	教育研修	計画的、継続的なコンプライアンス教育・研修を実施するとともに、必要に応じた見直しが行われている。	コンプライアンス教育の年間計画を策定している。	P8 18-22行
			すべての従業員等に対して、少なくとも年1回以上のコンプライアンス教育を実施している。	P9 3-4行
			従業員の階層や業務内容に応じたコンプライアンス教育を実施している。	P8 27-28行
			コンプライアンス教育の効果を判定し、必要に応じて教育内容の見直しを行っている。	P9 4行
	内部通報 公益通報	すべての従業員等に対して、ホットライン（相談・通報窓口）を周知している。	ホットラインを設置している。	P10 24行
			すべての従業員等に対して、ホットラインを周知している。	P11 7-12行
			ホットラインの受付は、電話や電子メール等、複数の手段が用意されている。	P10 29行
			相談・通報者に対して、不利益取扱いの禁止等の保護を行っている。	P10 17-18行
	違反者等の処分	コンプライアンス違反者等を公平・公正に処分している。	懲戒基準が就業規則等で明文化されている。	P13 3-4行
			懲戒のための公正な審議手続きや審議組織が就業規則等で定められている。	P13 3-4行
Check モニタリング	法令遵守・企業倫理意識の浸透状況チェック	従業員等のコンプライアンス意識の浸透状況を定期的に確認している。	各職場の責任者等から、職場における行動基準の遵守状況等が定期的に報告されている。	P8 11-12行
			従業員等の倫理意識や行動基準の遵守状況に関するアンケート調査やヒアリング調査を定期的に行っている。	P8 13-14行
	プログラム (実行状況の自己点検)	コンプライアンス・プログラムの実行状況の点検を定期的に継続実施することで、法令違反等を早期に発見している。	コンプライアンス・プログラムの実行状況の点検を定期的に継続実施している。	P12 2行
			コンプライアンス・プログラムの実行状況の点検により、法令違反等の問題を早期に発見している。	P12 9-11行
Action 継続・強化	コンプライアンス強化の取組みの発信	コンプライアンスの取組み状況について、社内のみならず社外へ発信している。	コンプライアンスの取組み状況について、すべての従業員等へ発信している。	P6 12-13行 P7 6-10行
			コンプライアンスの取組み状況について、自社ホームページへ掲載する等、社外へ発信している。	P4 27行 P6 13-14行
	プログラム (改善/再発防止)	社内のコンプライアンス違反事例等が起こった背景を調査・分析し、再発防止に向けて対応している。	社内のコンプライアンス違反事例等が起こった背景を調査・分析し、再発防止策を立案している。	P12 23-25行
			社内のコンプライアンス違反事例等を周知し、同じ過ちを二度と繰り返さないよう対応している。	P12 9-11行

法令遵守 令和4年度の結果（5）

○令和4年度までの結果（続き）

内部通報制度の徹底

- 令和3年5月： 会員各社の内部通報制度への対応状況をアンケートにより確認し結果を協会ホームページに公開した。
- 令和3年11月： 改正公益通報者保護法対応に関するセミナーを開催し内部通報制度を適切に運用できるよう「改正公益通報者保護法への対応と内部通報制度整備運用における実務上の留意点」にフォーカスし、国広総合法律事務所の五味祐子弁護士を招聘し研修会を実施した。
- 令和3年12月： 「内部通報制度整備のためのチェックリスト（弁護士監修）」を配布し整備の徹底を行った。

令和5年2月実施 アンケート調査結果

▶ ホットラインの設置場所（相談・通報の受付窓口）

	令和4年度	
1. 社内	29	85%
2. 親会社・グループ会社	13	38%
3. 通報受付サービス（民間業者）	10	29%
4. 弁護士・社労士等の有資格者	17	50%
5. 労働組合、監督委員会	2	6%

▶ ホットラインへの相談・通報件数（令和4年1月～12月）

	令和4年度		令和3年度	
0件／年	8	24%	6	17%
1～5件／年	16	47%	22	63%
6～10件／年	6	18%	4	11%
11～20件／年	1	3%	2	6%
21件以上／年	2	6%	1	3%

▶ 実際に違反の疑いがあるとして調査や検討を行った件数の比率

	令和4年度		令和3年度	
25%以下	11	32%	19	54%
26～50%	4	12%	4	11%
51～75%	5	15%	3	9%
75%超	13	38%	9	26%

表中の数字は回答社数を示す。％は全回答社数を母数で算出。

法令遵守 令和4年度の結果（6）

○令和4年までの結果（続き）

改正公益通報者保護法への対応

- 内部通報制度に係る改正公益通報者保護法（以下、改正法）が令和4年6月1日より施行されたことを受け、同年2月に実施したコンプライアンス対応状況アンケート調査において各社の改正法への対応状況を確認し、同年3月末めどの対応完了を依頼した。その後の対応状況を確認する目的で6月に調査を実施した。
- その結果、31社が対応済み（86%）、5社（14%）が検討している（対応中も含む）との結果であった。その後、個別のヒアリングなどのフォローアップにより5社とも対応を完了したことを確認した。

令和4年6月実施 アンケート調査結果

▶ 改正公益通報者保護法への対応状況

	令和4年6月		令和4年2月	
1. 対応済み	31	86%	14	17%
2. 検討している（対応中も含む）※	5	14%	22	63%
3. 未だ検討していない	0	0%	0	11%

※ 継続モニタリングあるいはヒアリングを実施し、対応完了を確認済み

法令遵守 令和5年度の結果（1）

これまでの不適切事例の発生要因は経営者の関連法規を遵守する意識が欠如していた事、不健全な企業文化であった事、企業としてのガバナンスが欠如していた事、長年にわたり組織体制の不備を黙認していた事などがあげられています。これらの課題解決の為に、継続して経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施しております。

○令和5年度の結果

コンプライアンスの取組み

- 令和5年4月：協会自主行動基準の一つであるGE 薬協企業行動基準モデルについて、患者団体との関係の透明性などを中心に改定し施行した。
- 令和5年8月：コンプライアンス担当者を対象とした研修会を開催した。（46名参加）。
 - Web形式でのグループワークを実施
企業規模の異なる会員の具体的な取組事例を共有するとともに、コンプライアンス風土や運用上の課題について議論した。
企業規模の異なる会員のコンプライアンスへの取組みの悩みなどを解決し、業界のレベルアップにもつながるため継続して実施予定。
- 経営層を対象としたコンプライアンス研修会の開催（令和6年2月実施）
 - 演題：企業不祥事を防ぐ
～ ジェネリック医薬品企業のコンプライアンス～
 - 演者：国広総合法律事務所 國廣 正 弁護士

法令遵守 令和5年度の結果（2）

○令和5年度の結果

コンプライアンスの自己点検の定期的な実施

- 令和5年6月：令和4年度の調査でコンプライアンス自己点検が未実施であった3社及びコンプライアンスプログラム浸透のモニタリングが未実施であった会員企業にWEBでヒアリングを行い、自己点検の方法を共有し実施いただいた。
- 令和6年2月：アンケートを実施し、コンプライアンスプログラムの自己点検がなされていることを前提に、各社の自己点検の方法を確認することで、協会作成のチェックリストの改定の有無の参考とした。

令和6年2月実施 アンケート調査結果

▶ コンプライアンス自己点検の方法（複数選択可）

	令和5年度	
1. アンケート調査	15	52%
2. ヒアリング調査	15	52%
3. 内部監査を通じた調査	14	48%
4. 監査役による調査	8	28%
5. GE薬協作成の自己点検チェックリストを利用	12	41%
6. その他	2	7%

「6.その他」の具体的な内容：サンプリングによる調査、監査等委員会

表中の数字は回答社数を示す。％は全回答社数を母数で算出。

法令遵守 令和5年度の結果（3）

○令和5年度の結果（続き）

内部通報制度の徹底

- 令和5年8月：全体会議で内部通報に関する内部規程例の解説を行うとともに、パワーハラスメント対策関連情報などのコンプライアンス関連情報をメール配信により会員会社と共有した。
- 令和6年2月：コンプライアンスアンケート調査で、会員各社の対応状況を確認し、フォローの必要がないことを確認した。

令和6年2月実施 アンケート調査結果

▶ 通報者保護（不利益取扱いの禁止等）の社内規定への盛り込み

	令和5年(今回)		令和4年	
1. 規定している	28	100%	33	97%
2. 規定していない	0	0%	1	3%

表中の数字は回答社数を示す。％は全回答社数を母数で算出。

▶ ホットラインへの相談・通報件数

過去1年（令和5年1月から令和5年12月の間）

	令和5年度		令和4年度	
1. 0件／年	2	7%	8	24%
2. 1件～5件／年	18	64%	16	47%
3. 6件～10件／年	2	7%	6	18%
4. 11件～20件／年	1	4%	1	3%
5. 21件／年以上	4	14%	2	6%

○令和5年度までの総括：内部通報制度の徹底

- 「内部通報制度整備のためのチェックリスト（弁護士監修）」を配布し整備の徹底を行い、令和4年6月に施行された改正公益通報者保護法への対応についても完了していることをアンケート調査により確認した。
- 改正法で追加された1年以内の退職者も保護対象としてすべての企業で通報可能となっていたが、しっかりと周知・教育することが重要である。
- ホットライン窓口への相談・通報が1件もない企業が2社あったが、情報や制度に関する周知・教育が不十分であったり、声を上げにくい組織風土、職場環境になっていたりするおそれがあるため、注意していく。

法令遵守 令和6年度の取組み

○令和6年度の取組み

アンケートとモニタリングによるコンプライアンス体制の運用の確認

- 定点アンケートを実施し会員各社の点検状況をモニタリングするとともに必要に応じてフォローアップを行う。

上半期実施事項：委員会活動において各社の取組状況やアンケート調査の項目等について検討を実施した。

下半期実施予定：令和7年2月にコンプライアンスアンケート調査を実施予定。コンプライアンスに対する企業の温度感や企業風土を把握するための質問事項を新たに用意し、コンプライアンス遵守のための組織体制・職場環境、コンプライアンス運用実態をモニタリングしていく。

研修会やワークショップの実施

- 経営層やコンプライアンス実務担当者への研修会を実施し、ハラスメントへの対応、内部通報制度の利用促進（浸透）、医療業界以外の研修事例などコンプライアンス担当者から要望の上がっているテーマでのセミナーを企画する。

上半期実施事項：令和6年8月にグループワーク実施。コンプライアンスに対する企業風土、取組事例を共有するとともに、各社のコンプライアンスへの課題を解決するための施策について討論した。
(ハイブリッド形式で開催、38名参加)

- コンプライアンス担当者を対象としたワークショップを企画しグループワークにより取り組み事例の共有や運用上の課題の意見交換を行い会員企業間でコンプライアンス体制の徹底とレベルアップを図っていく。

下半期実施予定：令和7年2月に企業風土の科学と改善を中心テーマとするセミナーを開催予定。

情報提供

- コンプライアンスやリスク管理に係る有用な外部情報（消費者庁、経団連、法律事務所などをソースとする）の提供を継続的に実施する。

報告

- 適宜、協会の対応状況について報告を行う。