

## サクラファインテックジャパン株式会社 当社の企業倫理について

当社はこれまで日本医療機器産業連合会（医機連）が定めた自主ルールを自らの行動規範としてまいりましたが、医機連の自主ルールに基づき、当社のルールとして「当社の企業倫理について」を制定いたしました。

### 【倫理綱領】

1. 当社は、医学を始めとする科学の進歩に応じて、優れた医療機器の研究開発・生産に努力し、適切な品質管理のもと商品の有効性・安全性の確保と安定供給を心掛け、環境問題にも配慮した事業活動に努めます。
2. 当社は、一般法令はもちろんのこと医療機器業の事業活動に関する行動基準として日本医療機器産業連合会（医機連）が策定した「企業行動憲章」、「医療機器業プロモーションコード」、医療機器業公正取引協議会が制定した景品類の提供に関する「医療機器業公正競争規約」及び関連法規を遵守し、高い倫理的自覚のもとに健全で適正な事業活動に努めます。
3. 当社は、国内はもとより国際的な取引においても、公正で自由な競争こそが企業存立の基盤であることを認識し、特にわが国の公的医療保険制度のもとで遵法精神の向上と正常な商慣習の形成に努め、社会の信頼に応えます。

### 【企業行動憲章】

サクラファインテックジャパン株式会社は、社会の価値観の変化に合わせ、常にコンプライアンスを念頭におく企業文化の確立をめざし、企業の社会的責任（CSR）に取り組めます。

そのために我々は、次の7原則に基づき、一般法令のみならず医療機器業の事業活動に関する行動基準として策定した「医療機器業プロモーションコード」、景品類の提供に関する「医療機器業公正競争規約」及び関連法規を遵守するとともに、国の内外を問わず人権の尊重と社会的良識をもって、持続可能な社会の創造に向けて自主的に行動します。

1. 患者、医療機関、販売店等の信頼と満足に応え、質の高い生活の実現に寄与するため、優れた医療機器の研究開発・生産・販売に努力し、商品の有効性・安全性の確保と安定供給を心掛けるとともに、市販後の情報収集・分析評価とその伝達を迅速に行うことを心掛けます。
2. 医療関連産業は公的医療保険制度と強く結びついていること、また公正で自由な競争こそが企業存立の基盤であることを認識し、遵法精神の向上と正常な商慣習の形成のため、高度な倫理観に根ざした健全で適正な事業活動に努めます。
3. 環境問題に対しては、社会共通の課題であり企業の活動と存続に必須の要件であると認識し、自主的、積極的に取り組みます。
4. 高度情報化社会に対応して、個人情報法に則して適正に取り扱います。
5. 経営トップは、本憲章を率先垂範し、社内のみならず、関連企業や取引先に周知徹底を心掛けます。
6. 経営トップは、従業員の多様性・人格・個性を尊重するとともに、個々の従業員の自立した行動や告発を保護し、健全な社会の実現を自らの役割と認識します。
7. 経営トップは、本憲章に反するような事態が発生した場合は、迅速且つ的確な情報の公開と説明を行い、権限と責任を明確にした上で自らを含めて厳正な処分を行います。

## 【プロモーションコード】

サクラファインテックジャパン株式会社は、医療機器を取扱う企業としての社会的使命を認識し関連法規や法令を遵守するとともに、日本医療機器産業連合会（医機連）が策定した「医療機器業プロモーションコード」（以下コードという）に基づいた自社コードを以下の通り制定する。

### 1. 行動基準

- (1) 適正かつ継続的なプロモーションを遂行できるよう、ISO9001 並びに ISO13485 に基づく企業内管理体制を確立する。
- (2) 医療機器を取扱う関係・関連企業等に対して、本コードを遵守するよう説明と啓発に努める。
- (3) 医療機関等への医療機器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収集し適正な方法で迅速に提供する。
- (4) 国際基準に適合する安全性と環境問題への配慮を心掛けて優良企業を目指す。

### 2. 経営トップの責務

経営トップは、医療関連企業として社会からの期待と信頼に応えるため、「企業行動憲章」に基づき、自らの高い倫理観と強い責任感を持って次の事項を実行する。

- (1) 本コードの実現に向けて、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行い、自ら模範となる行動を率先、実行する。
- (2) 本コードに反するような事態が発生した場合は、自らの責任と権限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す。

### 3. 商品開発

- (1) 医療機器の開発に当たっては、生命倫理及び環境の保全並びに資源の保護に配慮し、科学の進歩に則した優れた商品の実現に努力しなければならない。
- (2) 医師や他社等のノウハウを尊重するとともに、不正な手段を用いた情報等の収集及び秘密を漏洩してはならない。
- (3) 有効性・安全性等の有用性を実証するための医療施設等における評価試験の実施に当たっては不正な手段を用いてはならない。

### 4. 製造・製造販売

- (1) 医療機器の販売に当たっては、関係法令を遵守し、これに違反しないよう万全を尽くさなければならない。また、製造・製造販売した医療機器に欠陥があったときは速やかに対策を講じなければならない。
- (2) 医療機器の販売に当たっては、環境保護について配慮を行うとともに、当該医療機器の廃棄等につき医療機関及び特約店、販売店に対し十分な説明を行い、あるいは注意を喚起しなければならない。

### 5. 市場調査

- (1) 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正な手段を用いた活動を行ってはならない。
- (2) 公表された情報、公知の情報、第三者から正当に入手した情報以外の非公開情報の取扱いには十分に注意し外部に漏洩してはならない。
- (3) 入手した個人情報の取扱いに関しては、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づいて取扱うこと。

### 6. 広告宣伝（プロモーション用印刷物及び広告等の表示）

当社が作成する広告宣伝用印刷物、専門誌(紙)における広告、医療担当者向けホームページ、スライド・VTR等の広告宣伝用視聴覚資材及びその他の宣伝販売用資材は、商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薬事法及び関連する自主規範等に従い、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に行わなければならない。

- (1) 効能・効果、使用目的等は製造販売承認あるいは製造販売認証を受けた範囲を逸脱して記載してはならない。
- (2) 有効性・安全性に関しては、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いない。  
「副作用(不具合)が少ない」等安全性を特徴の一つにする場合は、限定条件なしに用いず、根拠となるデータの要約を付記する。
- (3) 有効性に偏ることなく、不具合等の安全性に関する情報も公平に記載する。
- (4) 他商品との比較は、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う。
- (5) 他社及び他社商品を中傷・誹謗した記載や表現をしない。
- (6) 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ような表現を行わない。
- (7) 誤解を招く表現や、品位を損なうような写真やイラスト等を用いない。
- (8) 商品名称を主体とする広告では、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する。  
また、外部から資料請求に対応できるように、当該商品の資料請求先を明記する。
- (9) 広告宣伝用印刷物及び広告等は、社内における審査管理体制を確立し、その審査を経た内容を使用する。

#### 7. 製造販売後調査(市販後調査)等の実施

製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査(市販後調査)等の目的を正確に認識し、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。

#### 8. 販売活動

- (1) 公正な競争及び公正な取引の確保  
医療機器の取引に当たり、高い倫理観に基づいて販売活動を行う。
  - ・独占禁止法(私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和22年法律第54号))等関係法令を遵守する。
  - ・景品表示法に基づいて策定された「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」(医療機器業公正競争規約(以下「公正競争規約」という))を積極的かつ厳正に遵守する。
- (2) 中傷・誹謗行為の禁止  
他社及び他社商品を中傷・誹謗してはならない。
- (3) 不公正な比較表作成の禁止  
商品の比較表作成は、客観性のあるデータに基づいて行い、不公正な方法を用いてはならない。
- (4) 役務の提供  
医療関係者または医療機関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、その他の役務の提供を行ってはならない。
- (5) 物品の提供  
医療関係者や医療機関等に提供できる物品は、法令・規則等に適合し、かつ、医療機器の採用や

適正使用に影響を与えるおそれがなく、正常な商慣習に照らして社会的に容認されるものでなければならない。

(6) 金銭類の提供

- ① 直接間接を問わず、医療機器の採用または適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を医療関係者または医療機関等に提供してはならない。
- ② 医療関係者または医療機関等に提供できる金銭類であっても、社会通念を越えて過大とならないよう留意しなければならない。

(7) 試用医療機器の提供

医療担当者に対する情報提供の一手段として用いられる試用医療機器の提供は、外観的特徴や品質・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必要最小限度に留めなければならない。

(8) 医療機器の貸出

医療機関等に医療機器の貸出を行うときは、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わなければならない。

(9) 顧客等の情報の秘密保持

業務上知り得た患者や治験、委託研究等の被験者の個人情報及び顧客等の内部情報について、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づき当事者の了解なしに第三者への開示や販売促進等に用いてはならない。

(10) 文書による契約の締結

- ① 当社は、顧客との間における取引はもちろん医療機関や医師に対する研究、調査、講演の委託や依頼を行うにあたっては、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事業活動を行わなければならない。
- ② 当社と公的機関等との取引等においては、関係法令を遵守するとともに当該公的機関等が定める規則がある場合には、それに従って業務を処理しなければならない。

9. 講演会等の実施

当社が医療担当者を対象に行う商品に関する講演会等は、出席者に専門的な情報を提供する学術的なものとする。なお、講演会等に付随しての懇親行事や贈呈品を提供する場合には、「公正競争規約」を遵守する。

10. 未承認医療機器の学術展示

学術研究の向上、発展を図ることを目的とし、当該学会の大会長が出展を要請許可したものに限り、未承認医療機器の展示が認められる。

展示に当たり、医機連が発行した業界自主基準「未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則」を遵守する。

11. 国外におけるプロモーション（国外における医療機器情報の提供） 国外でのプロモーションにおいて、当該国の法規制や業界自主基準に従うべく現地代理店等と協力しこれにあたる。

12. 「本コード」と「公正競争規約」との関係

「公正競争規約」違反は、同時に「本コード」違反となるが、「公正競争規約」に照らせば違反とされない行為であっても、「本コード」に違反する可能性があることにも留意する。

以上