

アステラスグループ  
行動規準



# CEOメッセージ



アステラスで働く皆さんへ

アステラスでは成果を上げることはもちろん重要ですが、その過程も重要です。どのような局面でも高い倫理観と誠実さをもって、世界の人々の健康に貢献するという当社の経営理念を心に留め、行動する必要があります。

「アステラスグループ行動規準」(行動規準)は、私たち自身、患者さん、そしてビジネスパートナーへのコミットメントであり、アステラスで働くすべての人々にとっての指針です。行動規準は、私たちを一つに結び付け、適切な判断、適切な行動をおこなうという当社のコミットメントを具体化しています。また、倫理と誠実さを重んじる企業風土を醸成・維持するためにも必要不可欠なものです。

行動規準は私たちの判断や行動の基盤となるものです。ただし、行動規準のみをもってあらゆる局面に対処できるということではなく、その他様々な社内規程や手続、関係法令、業界ルールが行動規準を補完しています。また、マネージャー、人事部門、法務部門、エシックス&コンプライアンス部門などの支援を得ることもできます。

皆さんは、業務を遂行するうえで、様々な課題を抱え、難しい判断を迫られることがあると思います。このような状況において、正しい方向を指し示すコンパスが、行動規準です。行動規準に沿った判断や行動の一つひとつが、アステラスが信用を築き、維持することに繋がっていきます。信用を築くには長い年月を要しますが、それを失うのは一瞬です。患者さんや他のステークホルダーから高く評価され、信頼される会社であり続けるために、アステラスで働くすべての方が行動規準を文面だけでなくその趣旨も含め十分に理解し、実践していくことが求められています。

誠実さは、ステークホルダーの信頼の基盤となるものです。アステラスが持続的に発展するためには、私たち一人ひとりが常に誠実さを持ち、患者さんのことを第一に考えて行動する必要があります。

アステラスがいかなる状況においても、正当な方法でその使命を果たしていかなければなりません。

皆さんのご協力をよろしくお願いします。

岡村直樹

2023年7月

代表取締役社長 CEO

岡村直樹

# 目次

下記の各章・セクションをクリックすると該当箇所に直接移動できます。

<b>I</b>	<b>はじめに</b>	
	1. 本行動規準の目的 .....	04
	2. 本行動規準の適用対象 .....	05
	3. 社員共通の責任 .....	06
	4. マネジャーの責任 .....	07
	5. 疑問・懸念の提起 .....	08
<b>II</b>	<b>患者さんへの価値の提供</b>	
	1. 製品の品質とサプライチェーン .....	10
	2. 安全性情報の収集・報告 .....	11
	3. 研究開発 .....	12
	4. 臨床試験開示とパブリケーション .....	14
<b>III</b>	<b>適正な企業活動</b>	
	1. 公正な競争 .....	16
	2. 贈収賄・腐敗行為の禁止 .....	18
	3. 医療関係者とのかかわり .....	20
	4. ビジネスパートナーとのかかわり .....	22
	5. 会社と社員の利益相反 .....	24
	6. 輸出入管理等 .....	25
<b>IV</b>	<b>人と職場</b>	
	1. 人権と労働基準 .....	27
	2. 公正と尊重 .....	28
	3. 健康と安全 .....	30
<b>V</b>	<b>コミュニティー・社会とのかかわり</b>	
	1. 企業の社会的責任 .....	32
	2. 情報開示及びメディア・投資関係者とのかかわり .....	34
	3. 政治とのかかわり .....	35
	4. 公的機関の調査・捜査への協力 .....	36
	5. 反社会的勢力の排除 .....	37
<b>VI</b>	<b>情報・資産の管理</b>	
	1. 知的財産 .....	39
	2. 秘密情報と個人情報 .....	40
	3. 情報システム・機器 .....	42
	4. 内部情報とインサイダー取引 .....	43
	5. 記録と適正な財務 .....	44

# 1. 本行動規準の目的

アステラスにとってのコンプライアンスは、適用法令・業界ルールに違反しなければそれでよい、というものではありません。

常に誠実さをもって行動し、業務のいかなる場面でも倫理的に適切な判断を行うことが私たちに求められます。以下は、日々の仕事の中で守り、実践していくべきアステラスの重要な倫理原則です。

- **誠実**

私たちは、いつも正しい行動をとります。

- **尊重**

私たちは、それぞれの多様な考え方や一人ひとりの貢献を認め合いながら、互いを一人の個人として尊重します。

- **責任**

私たちは、自分の行動と地球環境に対して責任を持つとともに、職場における疑問や懸念を積極的に解決します。

- **公正**

私たちは、公正に仕事をし、偏りのない意思決定をします。

- **透明性**

私たちは、適切に秘密を保持しながら、オープン且つ他者に説明できるように仕事をします。

適用法令・業界ルールを知っておくこと、またそれらを確実に守っていくことは、当然のことながら私たちにとって重要なことです。高度に規制された医薬品産業において、アステラスの企業活動が様々な法令、当局指針、業界ルールの影響を受けることを忘れてはなりません。

この「アステラスグループ行動規準」（以下「本行動規準」）は、何時いかなる場所でも私たちの企業活動の基盤となるべき諸規範を幅広い分野に亘り定めたものです。また、アステラスグループ全体にコンプライアンスに根差した企業風土を育み、倫理的なジレンマに直面した際に私たちを正しい判断へと導いてくれるものでもあります。

本行動規準は私たちに求められる行動を余すことなく記載したのではなく、他の会社諸規程・手続（特定の事項・分野を対象にしたもの、適用対象を特定の国・地域又は機能に限定したもの等）によって補完されるべきものです。本行動規準及び他の社内規程・手続は業務上の多くの問題への対処を可能にしますが、ありとあらゆる局面に対応し得るものではありません。それ故、高い倫理観に基づく行動、適切な状況判断、質問をして疑問を解決することが私たちには求められます。

本行動規準は将来に亘って不変であるとは限りません。法環境やステークホルダーの要請の変化に応じて改定を行うことがあります。

## 2. 本行動規準の適用対象

アステラスが持続的に成功するためには、地位・役割・活動の拠点にかかわらず、私たち全員が高い倫理観を持ち続ける必要があります。

本行動規準はアステラスで働くすべての者に適用し、国・地域、地位・立場（役員、従業員、非正規社員その他）、常勤・非常勤を問わないものとします。また、アステラスに代わって行動する社外の第三者に対しても関連する本行動規準の定めに従うことを求めます。本行動規準における「アステラス」／「当社」／

「会社」／「社内」は、アステラス製薬株式会社及び国内外のすべての関連会社を含みます。

本行動規準に違反した者は、各国の法令及び社内規程・手続に基づき、懲戒処分の対象になる可能性があります。



## 3. 社員共通の責任

私たちは以下の責任を共通に負っています。

- 本行動規準を読み、理解し、それに従うこと。
- 本行動規準及び他の社内規程・手続に関して要求された研修を期限内に受講すること。
- 自らの業務に影響する重要な法律上・倫理上の問題について理解しておくこと。
- 法令、業界ルール及び社内規程・手続に従うこと。
- 法律やルールのない場面でも、常に誠実さと責任をもって行動し、アステラスの信用を損なわないこと。
- 取るべき正しい行動が分からないときは、他者に助言や説明を求めること。
- 不正の事実（又はその疑い）を知ったときは、適切な報告先に速やかに報告すること。



## 4. マネジャーの責任

マネジャー（部下を持つアステラス社員）は、上記（社員共通の責任）に加え、以下のことが求められます。

- 倫理的で責任ある行動の模範となること。
- 部下が安心して疑問や懸念を提起することのできるオープンで信頼感のある職場環境を築くこと。
- 組織内の適法且つ倫理的な行動を担保するため、管理下の行動・慣行・金銭使用を継続的にチェックすること。
- 職制上の上位者や適切な部署（コンプライアンス、法務、人事等）への相談を含め、コンプライアンス上の問題に迅速且つ実効的に対応すること。



## 5. 疑問・懸念の提起

取るべき正しい行動がよく分からないとき、あるいは何かがおかしいと感じるとき、疑問や懸念を提起することは私たちにとって大事な責任の一つです。

本行動規準や他の文書リソースを当たってもどう行動すべきか分からないときは、上司又は適切な部署（コンプライアンス、法務、人事等）に相談し、助言や説明を求めべきです。

本行動規準への違反その他の違法又は不適切な行為・慣行（又はその疑い）を知ったときは、上司及び／又は事案に応じた適切な部署（コンプライアンス、法務、人事等）に速やかに報告しなければなりません。その場合、アステラスは提供情報について調査の上、適切な対応を講じます。

違反等の報告は独立の第三者を通じて匿名で行うことも可能です。詳細は以下のサイトを参照下さい。

- **日本 :**  
<https://secure.ethicspoint.com/domain/media/ja/gui/26848/index.html>
- **アジア／オセアニア（日本を除く） :**  
<https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/30613/index.html>

- **ヨーロッパ／中東／アフリカ :**

<https://secure.ethicspoint.eu/domain/media/en/gui/101147/index.html>

- **米州 :**

<https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/26848/index.html>

### 報復禁止の原則

善意でコンプライアンス上の懸念を提起した者、あるいは不正の疑いに対する会社の調査に協力した者に対し、報復又は不利益な取扱いを行うことは固く禁止します。提起された懸念が最終的に誤り又は根拠不十分と判断された場合であっても同様です。但し、会社に対し故意に虚偽の報告を行ってはなりません。



# II

## 患者さんへの 価値の提供



# 1. 製品の品質とサプライチェーン

世界中の患者さんに高品質の製品を安定的に供給することは私たちの最優先事項です。アステラス製品の有効性、安全性及び供給を確保するため、私たちは厳しい品質基準と強固なサプライチェーンをグローバルに維持します。また、患者さんの安全を守るため、医療過誤及び医薬品偽造を防止するための対策も講じます。

私たちはアステラス製品に関する苦情を迅速且つ慎重に処理し、必要に応じて是正措置を行います。アステラス製品に関するあらゆる苦情は、関連社内規程・手続に従って速やかに品質保証部門に報告する必要があります。

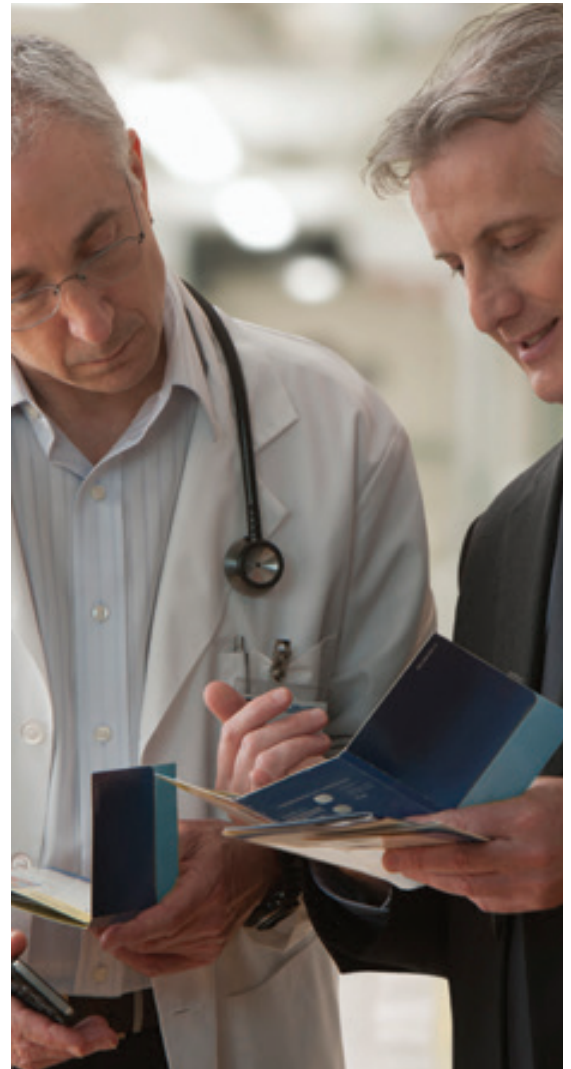


## 2. 安全性情報の収集・報告

医薬品の安全性情報は市販後に得られる情報によって更新されていく可能性があります。これを踏まえ、私たちはアステラス製品の安全性をそのライフサイクルを通じて継続的に注視します。私たちは関係法令に従って安全性情報を収集・評価し、世界各地の薬事当局に適時に報告を行います。

アステラス製品に関する有害事象その他の安全性情報は、関連社内規程・手続に従って直ちにファーマコヴィジランス部門に報告する必要があります。「有害事象」は、アステラス製品を使用（又はこれに曝露）した者に生じたあらゆる好ましくない事象をいい、当該医薬品との因果関係がはっきりしないものを含め、報告の対象になります。アステラスは安全性情報を世界各地の薬事当局に所定の期限内に報告する義務を負っており、迅速な対応が非常に重要になります。

ファーマコヴィジランス部門への安全性情報の報告に関する詳細は、以下のサイトを参照下さい。<https://sp.astellasonline.net/sites/MD/PV/Pages/Default.aspx>



## 3. 研究開発

私たちは最高水準の科学と倫理をもって医薬品の研究開発に取り組みます。

適用法令・業界ルールのみならず、国際的に認められている非臨床・臨床試験の基準（ICHガイドライン、ヘルシンキ宣言の倫理原則等）に従います。また、関連社内規程・手続に従って非臨床・臨床試験を科学的且つ倫理的に計画・実施します。

適正なデータの取扱い、正確且つ十分な記録の作成、バイアスや利益相反の問題の適切な管理により、アステラスの非臨床・臨床試験の科学的厳正さを確保します。データの捏造、改ざん、盗用は決して許されません。



私たちは人道的且つ責任をもって実験動物を取り扱い、「4R」を含む広く認められた動物倫理の基準に従います。「4R」とは、Replacement（動物を用いない代

替方法の検討）、Reduction（使用動物数の最小化）、Refinement（実験動物の苦痛軽減）、Responsibility（科学的・倫理的妥当性についての説明責任）からなる原則をいいます。

私たちはヒト由来物質（血液、組織、細胞等）及びその関連データを責任をもって適切に取り扱います。各国の法令、指針又は業界ルールにより要求される場合は、提供者のインフォームド・コンセントを適切に取得します。幹細胞を用いる研究は、その治療上のポテンシャルだけに目を向けるのではなく倫理面の問題も十分に考慮し、高い倫理基準に基づいてこれを実施します。

私たちはアステラスの研究活動（遺伝子組換え生物や病原体を用いた実験等）から生じ得るバイオセーフティの問題について真摯に考え、各国の関係法令・業界ルール及び広く認められたバイオセーフティの指針を遵守します。

私たちは被験者の健康と安全を最優先して治験（市販後臨床試験を含む。以下同様。）を行います。また、被験者の人権（個人の尊厳、自己決定権、プライバシー、個人情報保護等）を尊重・保護し、すべての治験参加者から適切にインフォームド・コンセントを取得します。治験実施医師その他の施設スタッフに対しプロトコル等の治験要件について十分な指示を行うとともに、モニタリングを通じてその遵守状況を定期的に確認します。

私たちは適切な基準（被験者をリクルートする能力、法令・業界ルールへの準拠能力等）に基づいて治験実施施設を選定します。医療関係者をアステラス製品の処方・購入・推奨へと誘引するために治

験を計画・実施することがあってはなりません。（セクションIII-3「医療関係者とのかかわり」及びセクションIII-4「ビジネスパートナーとのかかわり」を参照。）



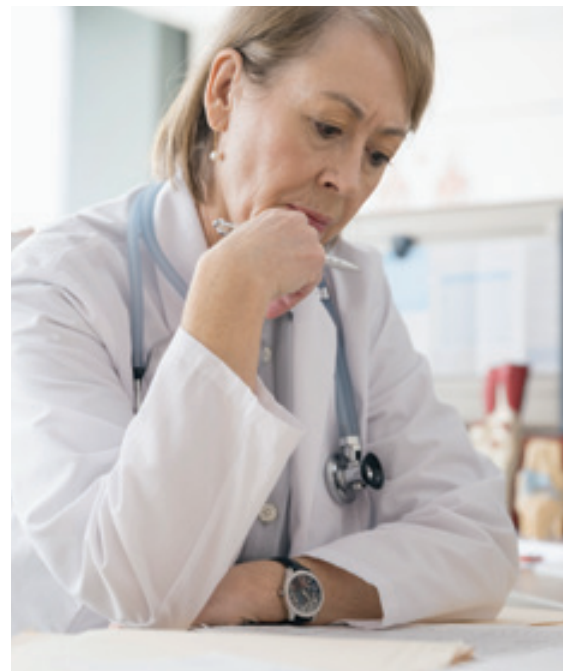
## 4. 臨床試験開示とパブリケーション

アステラスでは、患者さんの利益、医学・科学の発展、その他公共の利益に資するため、重要な試験研究の成果を良好な結果であったか否かにかかわらず広く外部に発表します。

私たちはアステラスの試験研究に関する情報を関係法令・業界ルール及び関連社内規程・手続に従って開示します。かかる情報開示には、公開データベース上の臨床試験登録・結果開示、また、学会、査読論文等を通じて（臨床・非臨床の）試験研究結果を発表・公表することが含まれます。

私たちは虚偽のない正確な情報を開示するとともに、情報に偏りがなく、誤解を招くことがないように注意します。更に、試験研究実施者との利益相反の問題に対処すべく、試験研究やパブリケーションに対する当社の資金面その他の関与についても十分な開示を行います。論文のオーサーシップ（著者資格）は国際医学雑誌編集者委員会（ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors）の基準に準拠し、ゴーストライティング（論文の作成に相当の貢献があったにもかかわらずその旨の明示がないこと）は認めません。

パブリケーション活動（公開データベース上での臨床試験登録・結果開示を含む。）では、被験者のプライバシー・個人情報を保護し、第三者著作権の侵害及び発明の時期尚早な開示を避けるよう十分注意しなければなりません。（セクションVI-2「秘密情報と個人情報」及びセクションVI-1「知的財産」を参照。）



# III

## 適正な企業活動



# 1. 公正な競争



競争法（反トラスト法、独占禁止法とも呼ばれる。）は健全な市場競争を促進・保護することにより消費者利益の保護を図る法律です。私たちは競争法の意義を理解し、企業活動を行うあらゆる国の競争諸法に従います。

法務部門の検討により法的に問題がないことが事前に確認されている場合を除き、私たちは価格等の販売条件、営業計画・戦略、又は市場・顧客の分割について、競合会社と合意をしてはなりません。また、合意に至ることがなくても、合意があったと疑われるリスクがあることから、競合会社とはこれらの話題に関する協議を避けなければなりません。競合会社が当該話題を切り出した場合は、協議することを拒否するとともに、直ちに且つはっきりと分かる形で会話を終了し、法務部門に報告を行う必要があります。私たちが業界団体の会合に参加する場合は、反競争的な話合いが行われる潜在リスクに留意すべきです。

不公正競争の問題は非競合会社（顧客、サプライヤー、ディストリビューター等）との取引からも生じる可能性があります。競合会社その他を消費者の不利益に繋がる不公正な方法で市場から排除するような合意（又は協議）をこれらの者で行ってはなりません。独占条項、競合禁止条項等の制限的取決めについて第三者と契約交渉する場合は、法務部門への相談が必要です。



当社にとって他社情報は有益ですが、その収集は適切な方法（一般にアクセス可能な情報源へのアクセス、外部業者を用いた適法な市場調査の実施等）によらなければなりません。窃取、詐欺、スパイ行為、賄賂提供等の不適切な手段による情報の取得、法律違反又は秘密保持契約違反を伴う形での情報の取得は認められません。不正に入手された疑いのある情報を受領した場合は、法務部門に報告を行い、同部門がその使用に問題がないと判断しない限り、当該情報はいかなる目的にも使用してはなりません。

このほかにも避けるよう注意しなければならない競争阻害性のある行為・合意の例は沢山あります（例：不正入札、不正なリベート・値引き、再販売価格の拘束、競争制限的な特許和解・特許ライセンス等）。競争法は難解な分野であり、且つ各国によってその内容は異なります。少しでも不明な点があるときは、法務部門に助言を求める必要があります。



## 2. 贈収賄・腐敗行為の禁止

直接行うものであれ、第三者を介するものであれ、私たちは贈収賄その他の腐敗行為を容認しません。

公務員に対する贈賄や不適切な誘因行為は通常どの国でも禁止されています。この場合の「公務員」は広く定義されている場合が多く、その範囲は国によって異なる可能性もあります。官公立の病院で勤務する医療関係者等、私たちの顧客の中には多くの公務員が含まれていることを忘れてはなりません。

贈収賄の罪は民間同士でも成立することがあり、多くの国々で非公務員への賄賂（商事賄賂）は違法とされています。更に、英国贈収賄防止法（UK Bribery Act）、米国連邦海外腐敗行為防止法（FCPA: Foreign Corrupt Practices Act）等、域外適用される反贈収賄・反腐敗行為法も沢山あります。ある国で犯した腐敗行為がその国だけでなく別の国でも民事・刑事事件になり得るということです。

企業活動を行う場所にかかわらず、私たちは適用されるすべての反贈収賄・反腐敗行為法を遵守します。取引の獲得・維持、又は受け取る側の判断・行動に不適切な影響を及ぼすことを目的として金銭

その他を第三者（公務員か非公務員かを問わない。）に直接又は間接に提供すること（提供の申出や約束を行うことも同様。）は許されません。



たとえ不正の目的がない場合でも、私たちは自身の行動が客観的にどう映るかを真摯に考える必要があります。第三者への贈答、飲食、その他（有形・無形の）価値を有するものの提供が認められる

のは、①相手方の求めに応じて提供するものでない、②違法でない、③価額が適度である、④頻回に亘らない、⑤一般に認められた商慣習・社会慣習を逸脱しない、⑥関連社内規程及び業界ルールに違反しない、場合に限られます。私たちが第三者から価値を有するものを受け取る場面においても、これと同様の制限があります。（セクションIII-4「ビジネスパートナーとのかかわり」－「適切な記録と取引関係」を参照。）

アステラスに代わって不適切な金銭、贈答、飲食その他価値を有するものを提供

するよう第三者に指示すること、また、第三者のかかる行為を承認することは決して許されません。贈賄事件の多くは第三者を介して行われる金銭提供です。私たちはこのことを踏まえ、アステラスに代わって行動する第三者に対し関連社内規程・手続に従って贈賄・腐敗行為防止のためのデューディリジェンスを行います。（セクションIII-4「ビジネスパートナーとのかかわり」－「取引先の行為に対する当社の責任」を参照。）



## 3. 医療関係者とのかかわり



製薬業界と医療関係者（医療に直接従事する者だけでなく、医療に関連して意思決定を行う者やその他医療に影響力を持つ者を含む。）との関係は、常に世間の厳しい目に晒されていると考えるべきです。私たちは関係法令・業界ルールを遵守することはもちろん、最大限の高潔性をもって医療関係者と付き合いします。

法令、業界ルール又は他の社内規程に基づいてより具体的な定義を用いる可能性もありますが、私たちは原則として医療関係者の範囲を広く解釈します。アステラス製品を処方、購入、推奨、供給、投与する立場にある者を含め、当社製品の使用又は当社製品に関連する試験研究の結果に影響を及ぼすことのできる者はすべて医療関係者と見做します（例：医

学、歯学、薬学、看護の専門家、医薬品採用の意思決定に関与する者、当社製品に関連する試験研究の実施者等）。私たちは患者さんの利益を最優先に考え、これら医療関係者と適法且つ倫理的な関係を維持します。

### 適正なプロモーション・情報提供

私たちはビジネスを行う場所がどこであれ、各国の薬事当局によって承認された範囲でのみアステラス製品のプロモーションを行い、承認前プロモーション、承認外プロモーション等の不適切な販売促進活動を行いません。アステラスが提供するプロモーション資材・情報は、虚偽のない正確な情報で構成され、安全性情報を伴った偏りのない内容で、且つ誤解を招くことのないものでなければなりません。また、科学的エビデンスに裏付けられ、当局の承認内容に沿ったものである必要があります。更に、私たちは根拠に基づかない又は誤解を与えるような競合品との比較を用いてはなりません。

プロモーション活動外でも、製品関連の情報・資料の社外提供・一般公開が法的に認められる場面（例：財務報告、臨床試験情報開示、科学論文の発表、外部からの照会に応じて行うメディカルインフォメーションの提供等）があります。私たちはそれらの非プロモーション的な状況を不当に利用してアステラス製品の販売促進を行ってはなりません。プロモーション活動外で提供する製品関連情報に

についても、プロモーション情報と同様、虚偽がなく正確で、偏りがなく、誤解を与えるものでなく、且つ科学的エビデンスに裏付けられたものである必要があります。

私たちは適正なプロモーション・情報提供を担保すべく、資材審査、社員研修等の適切な対策を行います。

### 医療関係者に対する業務の委託

私たちが医療関係者に業務（例：コンサルタント、講演、アドバイザリー会議への参加、臨床試験実施等）を委託するときは、次の要件を満たす必要があります。

- 業務を委託する正当な目的が存在し、アステラス製品の処方・購入・推奨の誘因又は謝礼の手段として偽装されたものでないこと。
- 委託業務の目的に直接関係のある適切な基準（資格、専門知識、能力、経験等）に基づいて医療関係者が選定されること。
- 委託業務の内容・対価を正確に記載した契約書が当該業務の開始前に締結されること。

- 委託業務の対価が公正な市場価値を反映したものであること。
- 委託業務を行うために医療関係者が参加する会議・イベントがその目的に相応しい適切な場所で開催されること。
- 委託業務に関連して当社が負担する医療関係者の移動・宿泊・飲食の費用が関連社内規程に沿ったものであること。

### 透明性ルールの遵守

製薬会社と医療関係者の関係の透明性を求める社会の要請はますます高まっています。日本製薬工業協会透明性ガイドライン、欧州製薬団体連合会透明性コード（EFPIA Disclosure Code）、米国サンシャイン法（US Sunshine Act）を含め、私たちは医療関係者、医療機関等への金銭等の提供について情報開示を要求するあらゆる法令・業界ルールを遵守します。また、適時、正確且つ完全な開示を担保するための適切なシステム・プロセスを構築・維持します。

## 4. ビジネスパートナーとのかかわり

アステラスは様々なビジネスパートナーと取引を行います。ビジネスパートナーとの強力な関係は当社の成功の一つの鍵になります。私たちはすべてのビジネスパートナーと公正、オープン且つ倫理的に取引を行い、ビジネスパートナーに対しても高い倫理基準を求めます。

アステラスのビジネスパートナーには、サプライヤー、サービスプロバイダー、医薬品開発業務受託機関（CRO）、医薬品製造業務受託機関（CMO）、医薬品販売業務受託機関（CSO）、共同研究・開発のパートナー、共同販促のパートナー、ディストリビューター、卸売業者等が含まれますが、これらに限定されるものではありません。



### 適切な取引先の選定

取引先の選定は業務目的に直接関係のある適切な基準（例：商品又はサービスの価格・品質、能力、信用、過去の実績等）に基づいて行うものとします。また、倫理的・社会的責任（反腐敗行為、人権・労働者の権利、環境保護等）に対するコミットメントやそれにかかわる過去の行い等、取引先の倫理面も考慮する必要があります。私たちは取引先の適格性を関連社内規程・手続に基づく適切なデューデリジエンスにより評価します。

取引先の選定に際して個人の利益を会社の利益に優先させることがあってはなりません。私たちはアステラスの利益のために常にプロフェッショナルな判断を行わなければならない、成約又は取引継続の条件として私的な利益を相手方に要求することは決して許されません。（セクションIII-5「会社と社員の利益相反」を参照。）

社外又は社内の者から取引先の選定に関して不当な圧力・影響を行使されていると感じるときは、上司及び／又はコンプライアンス部門に報告をする必要があります。

### 適切な記録と取引関係

第三者との取引では適切な契約書又はそれに代わる書面を取り交わすことが原則になります。あらゆる重要な取引条件を明確に記載することとし、虚偽の文書の作成により不正を図ることは決して許さ

れません。（セクションVI-5「記録と適正な財務」を参照。）契約交渉は相手方の商品・サービスの価値に見合う対価となるよう誠意をもって遂行し、当社が優越的な地位にある場合はそれを濫用して相手方に不合理な条件を課してはなりません。

私たちは金銭、贈答、飲食、その他（有形・無形の）価値を有するものを取引先又は取引候補先に（明示的にも黙示的にも）要求してはなりません。それらを受領することが認められるのは、①自ら要求したものでない、②違法でない、③価額が適度である、④頻回に亘らない、⑤一般に認められた商慣習・社会慣習を逸脱しない、⑥関連社内規程及び業界ルールに違反しない、場合に限られます。更に、私たちの業務上の判断・行動に不適切な影響を与える意図をもって（客観的にみてかかる意図があると見做される蓋然性が高い場合を含む。）相手方が提供を申し出てきたものについては、これを受け取ってはなりません。上記の要件を満たさない（本来受け取ってはならない）贈答を受け取ってしまった場合は、直ちに相手方に返還しなければなりません。返還が現実的に困難、又は返還により相手方の感情を酷く害することが予想される場合は、上司及びコンプライアンス部門に相談し、その指示に従う必要があります。

私たちが第三者に価値を有するものを提供する場面においても、上記と同様の制限があります。（セクションIII-2「贈収賄・腐敗行為の禁止」を参照。）



### 取引先の行為に対する当社の責任

私たちの取引先が不正を犯した場合、アステラス自身にも法的責任や信用の低下が生じる可能性があります。取引先に対し違法行為を指示すること、また、取引先の違法行為を承認又は黙認することがあってはなりません。私たちは関連社内規程・手続に従って取引先に対し関係法令・業界ルール及び契約上の義務の遵守を求めます。

ビジネスパートナーとの間にコンプライアンス上の問題が生じたときは、上司及び／又は事案に応じた適切な部署（コンプライアンス、法務、人事等）に速やかに報告しなければなりません。

## 5. 会社と社員の利益相反

アステラス社員には会社の利益のために行動する責任があり、業務上の判断・行動が個人的な利害によって歪められることがあってはなりません。

会社との利益相反が生じ得る状況はすべて避けることが望まれます。たとえ会社を害する意図がなかったとしても、かかる状況に身を置くことで公正な判断や職務への専念に困難が生じることもあり、会社の利益を損なう結果に繋がりがかねません。



利益相反行為をすべて網羅することは不可能ですが、以下は利益相反が生じる、又はその恐れがあるとされる典型的な状況です。

- アステラスの競合会社又は取引先に相当の投資・出資を行うこと。
- アステラスの競合会社、取引先その他社外において、役員、従業員、コンサルタント又はアドバイザーの地位に就くこと。

- アステラスの事業と競合する、又は十分な時間と注意を割いて当社での職責を果たすことが難しくなる、社外の活動に従事すること。
- 自らの家族、親戚又は親しい間柄の者をアステラスの取引先として選定すること。
- アステラスの情報、資産、事業機会、又は社内での地位や立場を自己又は他人のために利用すること。
- 取引先又は取引候補先から業務上の判断・行動に不適切な影響を与える意図のある（客観的にみてかかる意図があると見做される蓋然性が高い場合を含む。）金銭、贈答等を受領すること。

会社と社員の利益相反に関する具体的なルールは他の関連社内規程・手続に定めるものとします。当該社内規程・手続では、厳格に禁止される利益相反行為が存在する一方、社員と会社が互いに譲歩する形で解決を図れる状況もあります。利益相反の問題を取り扱う上で重要なのは「透明性」です。会社との間に利益相反（潜在的なものを含む。）が生じている、あるいは利益相反が生じるかも知れないと私たちが思うときは、速やかに上司、コンプライアンス部門及び／又は人事部門に状況を説明し、適切な指示を仰ぐ必要があります。



## 6. 輸出入管理等

グローバルに事業を展開するアステラスの活動は、輸出入等を規制する法令を含め、世界中の様々な法令・業界ルールの影響を受けることになります。

輸出入等の規制に関する法令は様々な理由（公衆衛生、外交政策、安全保障等）から当社の医薬品その他の対象物（サービス、ソフトウェア、技術等の無体物が規制の対象になることもあります。）の輸出入又は国内輸送を制限・禁止することがあります。対象物の性質、出発国・目的国、又は取引の相手方によっても規制の内容は変わってきます。

私たちは輸出入等の規制に関するすべての適用法令を遵守します。対象物の輸出入等にあたってライセンス・許可を要する場合はそれらを事前を取得し、通関に際しては虚偽のない正確且つ完全な情報をもって申告を行います。

新しい国への事業進出には様々な法務、薬事、税務上の問題が絡んできます。ディストリビューターを通じて行う間接的な事業を含め、私たちが新しい国に事業を拡大するときは、法務、薬事、税務等の専門家に必ず事前相談をする必要があります。



# IV

## 人と職場



# 1. 人権と労働基準

私たちは社内外のすべての人々の人権を尊重し、高い労働基準の維持に努めます。

各国の労働関連法規を遵守することに加え、企業活動を行うすべての場所において人権・労働に関する国際的な基本原則（アステラスが署名する「国連グローバル・コンパクト10原則」に含まれるもの

を含む。）に従います。これらの原則には、児童労働・強制労働の禁止、労働者の団結権・団体交渉権の尊重、職場における差別の禁止が含まれます。

私たちはビジネスパートナーに対しても基本的な人権・労働基準への準拠を求めます。



## 2. 公正と尊重

アステラス及びその社員は、社内外のすべての人々を公正に扱い、敬意と尊厳をもってこれと接します。

アステラスは雇用機会の均等を実践するとともに、社員に対しスキル・能力を向上させるための様々な機会を提供します。雇用に関連するあらゆる会社の意思決定（採用、昇進、人事考課、研修、キャリア開発等）は、業務に関連のある適切な基準（スキル、能力、経験、適性、成績、意欲等。各国の法的基準に従う。）に基づいて行います。

私たちは良好な職場環境の構築に努めます。人材の多様性を大切にし、多様な物の見方を尊重する企業文化を推進します。また、自由闊達なコミュニケーションの価値を信じ、すべての人が安心して自分の考えを提案できる職場風土の醸成に努めます。社員のワークライフバランスをサポートし、仕事と私生活の両立が可能なフレキシブルな職場環境の提供に努めます。



## ハラスメント・差別の禁止

私たちはハラスメントや差別のない、人々が互いに尊重し合う職場環境を目指します。

私たちはいかなる事由によるハラスメント（セクハラ、パワハラ、いじめ等）も容認しません。身体的なもの、言葉によるもの、視覚によるもの等、その態様も問いません。

私たちは法的に保護されている事由（各国の法的基準に従う。例：年齢、肌の色、身体障がい、雇用状況、民族、性別、性的指向、性別認識、性別表現、婚姻状況、国籍、人種、宗教、信条等。）に基づく差別的な取扱いを禁止します。

これら反ハラスメント・差別の原則は、私たちとビジネスパートナーとの関係にも適用します。私たちは差別的な理由に基づくビジネスパートナーの選定又は契約解除、また、ビジネスパートナーの社員に対するハラスメント又は差別行為を認めません。

アステラス社員にはハラスメント、差別その他の労働上のトラブルについて報復や不利益な取扱いを恐れることなく声を上げる権利が認められています。（セクションI-5「疑問・懸念の提起」 - 「報復禁止の原則」を参照。）



## 3. 健康と安全

社員の健康・安全は私たちの最優先事項の一つです。アステラスでは安全で安心のできる健康的な職場環境を維持するため、あらゆる必要な対応を行います。私たちの職場において危険、暴力的、秩序を乱す行為は認められません。

私たちは薬物、アルコール等の中毒性のある物質を職務遂行能力の低下、他人へ

の迷惑、又はアステラスに対する信用の低下が生じるレベルにまで摂取して勤務をしてはなりません。勤務中の飲酒が認められるのは、会社が開催する又は会社が承認した親睦イベントに限られます。違法薬物の使用は公私を問わずいかなる場合においても許されません。



# V

## コミュニティ・社会 とのかかわり



# 1. 企業の社会的責任



私たちが行う世界の人々の健康への貢献は市場を通じてアステラス製品を供給することだけにとどまりません。責任ある企業市民として様々なステークホルダーと継続的に対話を行うことでステークホルダーの期待の理解に努めるとともに、地域レベルから国際レベルの活動に至る

まで、社会にポジティブな変化をもたらすべく非営利的な活動に積極的に取り組みます。

私たちは金銭支援、製品寄付、政府及び非政府機関との共同研究開発、社員のボランティア活動等、様々な方法により世界の人々・コミュニティーをサポートします。非営利的な活動においても私たちの活動の軸はあくまでも「世界の人々の健康への貢献」です。私たちはパブリックヘルスの向上に尽力し、また、アステラスの強みやリソースを有効に活用することで活動の効果の最大化を図ります。これらの取組みはアステラスの企業価値の持続的向上に寄与するものです。

CSR活動等の非営利的活動に伴う資金及び非金銭的支援は高い倫理観をもって管理する必要があります。アステラス製品の処方・購入・使用・推奨の誘因又は謝礼、その他不適切な見返りを得るためにそれらを提供してはなりません。（セクションIII-2「贈収賄・腐敗行為の禁止」を参照。）社外の第三者（医療機関、医学学会、患者団体、非営利組織等）から寄付その他の金銭的又は非金銭的支援の要請を受けたときは、関連社内規程・手続に則って提供の可否を検討し、正当な用途がはっきりと確認できないものについては要請に応じてはなりません。支援者側からの独立性が求められる場合にお



いては、私たちは支援先又はその活動に影響・支配を及ぼしてはなりません。

私たちはCSR活動に関する情報を関連社内規程・手続に従って社外のステークホルダーに積極的に開示します。（セクションV-2「情報開示及びメディア・投資関係者とのかかわり」を参照。）また、アステラスと支援先との金銭的關係について透明性ルールが適用される場合はこれを遵守します。（セクションIII-3「医療関係者とのかかわり」－「透明性ルールの遵守」を参照。）

## 環境保護

環境的に持続可能な方法で企業活動を行うことはアステラスが社会的責任を果たす上で欠かすことのできない重要なパートです。私たちは企業活動に伴う環境負荷を最小限に抑え、世界が直面する様々な環境問題（気候変動、環境汚染、生物多様性、資源循環等）の解決に貢献します。私たちは環境関連法令を遵守するとともに、関連社内規程・手続に従って環境保護への取組みを社外のステークホルダーに開示します。



## 2. 情報開示及びメディア・投資関係者とのかかわり

アステラスは顧客、株主、投資家その他のステークホルダーに対し、公正で正確な情報を適時に開示又は公開します。また、適用される証券取引関連法令及び証券取引所ルールを遵守します。

私たちは社外に公開する資料等（例：プレスリリース、財務諸表、アニュアルレポート、社外ホームページ等）を慎重に事前レビューし、真実、正確、適切で、関係法令・業界ルールへの違反がないものにします。

仕事・プライベートを問わず、私たちは注意と責任をもってソーシャルメディアを使用し、アステラスの企業イメージ・

信用を悪化させたり、当社又は第三者の秘密情報を掲載したりすることがないように注意します。

社員が公の場（講演・討論、テレビ、新聞、インターネット等）で、あるいはメディア又は投資関係者（株主、個人・機関投資家、金融アナリスト等）に対し、アステラスを代表して発言することが許されるのは、会社から権限を与えられている場合に限られます。

メディア又は投資関係者からの問合せは、自らに直接回答する権限がない限り、正確で一貫性のある回答を担保すべくすべて広報部門に繋ぐ必要があります。



### 3. 政治とのかかわり

企業の政治的活動（政治献金、ロビー活動等）には国によって異なる法規制が存在します。アステラスが行う政治的活動は各国の法令・業界ルール及び関連社内規程・手続に則ったものでなければなりません。

アステラス又は製薬業界に影響を与える立法・政策に関して政府その他の公的機関と協議を行うことができるのは、会社から権限を与えられている社員に限られます。かかる協議に参加するアステラス社員は十分な根拠に基づく真実の情報を提供し、誤解を招くことがないようにしなければなりません。

アステラスは社員の政治参加の自由を尊重します。但し、社員は個人の政治的活動においてアステラスを代表して行動してはならず、また、会社の代表であるかのような印象を与えてはなりません。各国の関連社内規程・手続において異なる定めがある場合を除き、会社のリソース（例：会社資金、施設等の会社資産、社員の勤務時間等）を個人の政治的活動に直接又は間接に利用することは許されません。



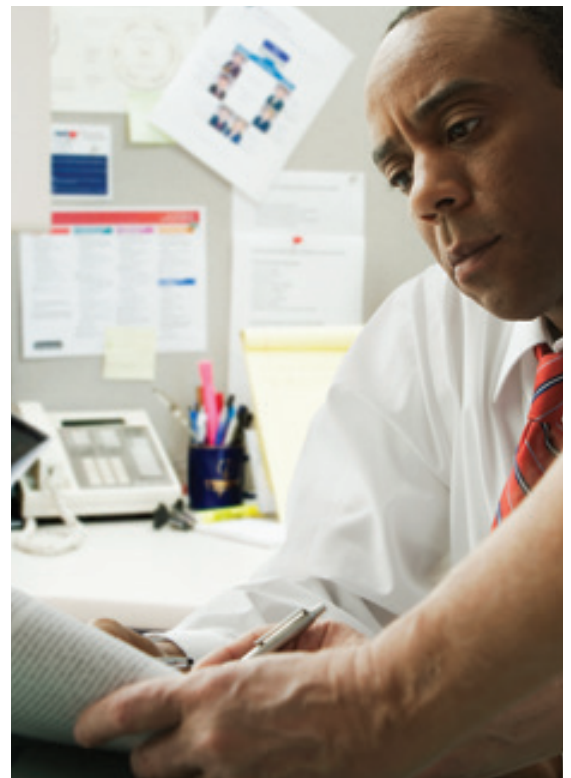
## 4. 公的機関の調査・捜査への協力

私たちは公的機関の調査・捜査に関連して当該公的機関から情報提供その他の協力（面談、実地調査等）を要請されることがあります。あらかじめ予定されているものもあれば、特別の理由（アステラス又は第三者による不正の疑い等）をきっかけに行われる調査・捜査もあります。かかる協力要請を受けたときは、法務部門を含むすべての関連部署に報告を行う必要があります。

公的機関の調査・捜査には原則として十分な協力を行います。真実且つ正確な情報をもって適切に対応し、担当者に対し虚偽又は誤解を招く発言を行ったり、その他の方法で調査・捜査を妨害したりしてはなりません。他人に調査・捜査を妨害させたり、かかる行為をけしかけたりすることも許されません。

公的機関の調査・捜査又は訴訟の開始を受けて（あるいはそれらを事前に察知して）関連する文書・記録（紙、電子、映像、音声等。媒体を問わない。）を改竄、破棄、隠蔽することは認められません。また、「リーガルホールドオーダー」を受領した場合は、そのすべての内容に従う必要があります。（セクション VI-5「記録と適正な財務」を参照。）

アステラスに不正の疑いが向けられた場合は、その妥当性を検証の上、適正な方法によって当社の利益を保護します。そのような場合、私たちは当該公的機関の調査・捜査に誠実に協力する一方で、当社の利益を守るため、関係法令及び関連社内規程・手続に従ってあらゆる適切な措置を講じます。



## 5. 反社会的勢力の排除

倫理的な行動を旨とするアステラスでは、反社会的勢力との取引及び反社会的勢力へ資金提供は決して行いません。反社会的勢力と近い関係にあることが知られている会社又は個人との取引についても同

様です。違法又は不合理な要求は断固として拒絶し、民事と刑事の両面において会社と社員を守るために必要な法的対応を行います。



# VI

## 情報・資産の管理



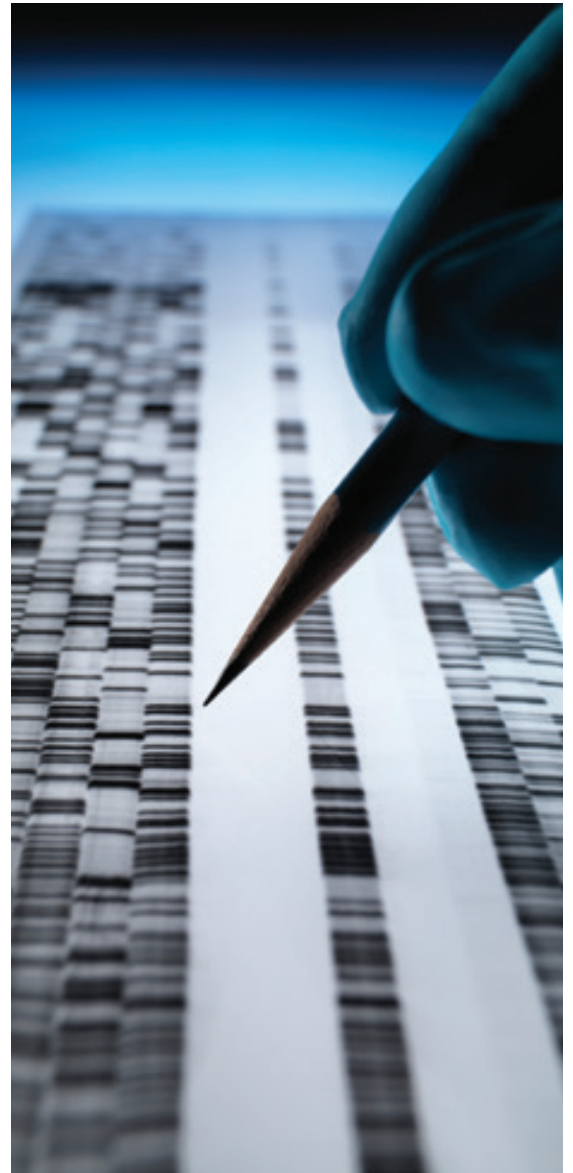
# 1. 知的財産

アステラスが競争優位を確保していく上で知的財産（特許、商標、営業秘密、著作権、ノウハウ等、知的財産諸法に基づき保護し得るあらゆる創作を含む。）の保護は不可欠です。私たちはその重要性に鑑み、アステラスの知的財産を保護するための適切な措置を行います。

私たちが業務上知的財産として保護し得る発明その他の創作を為したときは、速やかに会社に報告する必要があります。会社は関連社内規程・手続に従って当該創作に対する権利を保持します。

当社のような新薬を扱う製薬企業にとって特許は特に重要です。発明の時期尚早な開示によって特許が取得できなくなる場合があることを踏まえ、私たちは特許手続による公開の前に発明の内容を故意又は不注意に開示してしまわないよう適切な注意を払わねばなりません。

私たちは有効で執行力のある第三者の知的財産権を尊重します。私たちは第三者の知的財産権に日々注意を払いながら仕事をしていく必要があります。



## 2. 秘密情報と個人情報



### 秘密情報

私たちは業務を通じて一般に知られていない多くの情報を創出し、受領します。それら非公開の情報は、会社（情報の所

有者が第三者の場合はアステラスと当該第三者の両方）によって異なる判断が行われない限り、すべて秘密情報として取り扱う必要があります。

秘密情報の不正使用・開示はアステラスの競争力又は信用の低下に繋がるものであり、また、法令・契約義務への違反を伴うこともあります。私たちはアステラス及び第三者の秘密情報を不正な使用・開示から守っていく必要があります。

秘密情報の共有は業務上その情報を必要とするアステラス社員とのみ行うのが原則です。社外への開示が認められるのは、正当な業務上の理由があり、且つ会社の承認が得られている場合に限りません。（但し、法令に基づき開示が要求される場合はこの限りではありません。）更に、開示先との間に秘密保持契約が必要となる場面では、かかる契約が適切に締結されている必要があります。第三者の秘密情報については、これらの要件に加え、その使用・開示が適用法令及び当該第三者との契約に沿ったものでなければなりません。

私たちは不注意によって秘密情報を漏洩させてしまうことがないように常に注意を払う必要があります。例えば、公共の場で秘密情報について話をする、秘密情報をソーシャルメディアに掲載する、社外からの不審な電話・メールに釣られて秘密情報を開示するといったことがあってはなりません。



## 個人情報

単独又は他の情報と組み合わせることで特定の個人を識別することのできる情報を一般に個人情報といいます。アステラスにおいて入手する可能性のある個人情報の情報主体としては、患者、治験参加者、医療関係者、株主、取引先社員、ア

ステラス社員等が考えられますが、これらだけとは限りません。

上記の秘密情報に関する定めは個人情報を取り扱う場面にも適用します。更に、私たちはプライバシー又は個人情報の取扱いに関する法令及び社内規程・手続を遵守しなければなりません。



## 3. 情報システム・機器

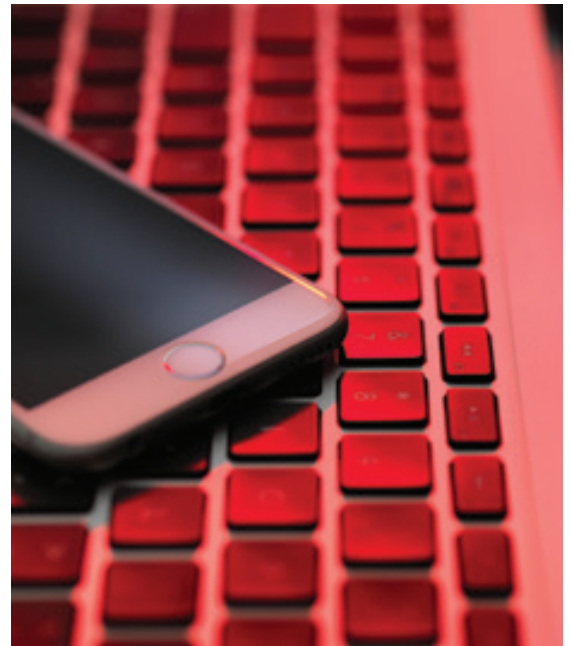
情報システム・機器のセキュリティとその適切な使用は、アステラスの事業の成功と信用の維持において欠くことのできないものです。私たちは会社の情報システム・機器を有効、安全且つ適切に使用します。

私たちは会社の電子機器を盗難・紛失・破損のないよう十分注意して使用します。承認外ソフトウェアのインストール、承認外ハードウェアの会社ネットワークへの接続、その他関連社内規程・手続に違反する行為を行ってはなりません。また、第三者のソフトウェアはライセンス契約の条件に従って使用する必要があります。

私たちは電子メール等の電子的通信手段をプロフェッショナル且つ責任をもって使用します。電子的な情報は広く拡散し、社外を含む予期せぬ人間に内容を知られてしまうことがあります。このことを踏まえ、私たちは誤解を招かない、状況に応じた適切な文面・内容となるよう注意して電子メッセージを発信する必要があります。

会社の情報システム・機器の使用は、原則として業務目的に限るものとします。違法又は不適切な目的に使用してはならず、また、その使用によって業務の遂行に支障を来たしてはなりません。

アステラスの情報システム・機器に保存されている情報はすべて会社の資産と見做されます。従って、文書・情報管理に関する社内規程・手続の適用は、文書等保全に関するルールを含め、それらの情報すべてに及びます。各国において法律上の制限がない限り、会社はアステラスの情報システム・機器に保存されているすべての情報に（その内容・表示にかかわらず）アクセスする可能性があります。また、それらの情報はアステラスに関連する訴訟や公的機関の調査に伴って社外に開示される可能性もあります。



## 4. 内部情報とインサイダー取引

私たちは業務上アステラス又は他社に関する非公開の重要情報に触れる可能性があります。非公開の重要情報を保有している間は、当該会社の証券（株式、社債等）を購入・売却してはなりません。かかる情報を用いて第三者に証券を購入・売却させることも同様に認められません。

「重要情報」とは、投資家が証券の購入・継続保持・売却を判断するにあたって重要であると合理的に考えられる情報をいいます。これに該当し得るものとして、合併・買収、ライセンス・事業提携に関する契約の締結、新製品の発売、重要な当局承認事項の変更、製品の回収・市場撤退、臨床試験情報等が考えられま

すが、これらに限定されるものではありません。「非公開」の情報とは、投資家に対し一般に開示されていない情報をいいます。

私たちには非公開の重要情報の秘密を保持する重要な法的・倫理的責任があります。正当な業務上の理由及び適切な会社の承認なしにかかる情報を他人（社内及び社外の者を含む。）と共有してはなりません。（セクションVI-2「秘密情報と個人情報」を参照。）

非公開の重要情報に基づく証券取引又はかかる情報の不適切な開示の結果、社員及び会社に厳しい民事上・刑事上の制裁が課せられる可能性があります。



## 5. 記録と適正な財務

適切な記録の作成はアステラスの事業の成功と信用の維持において重要なことです。私たちはアステラスの取引その他の活動の記録を正確、適時且つ十分に行います。故意に虚偽又は誤解を招く記載を行うことはいかなる理由があっても許されません。

財務に関する記録は投資家その他のステークホルダーの信頼を維持する上で特に重要です。当社の金銭的取引はすべて正しく承認、実行、記録される必要があります。使用経費の会社への請求は十分な証憑を提示の上正確に行わなければならない。また、マネーロンダリング、脱税、粉飾決算その他の財務犯罪に関与してはなりません。

記録の作成から処分に至るまでの系統的管理によって業務目的及び法令要件の充足をサポートすべく、アステラスでは文書・情報管理に関する諸規程・手続を定めています。あらゆる社内文書（紙・電子を問わない。）の保存及び破棄・消去は、原則としてこれらの社内規程・手続に則って行います。

58,2	41,0	627,7	38,0
1,1	43,7	171,0	0,0
2	65,4	230,0	176,0
	53,3	197,1	140,0
	212,8	385,0	162,0
	51,5	998,8	309,0
	49,7	212,1	18,0
		517,5	146,0
<b>1815,1</b>	<b>4612,6</b>	<b>882,0</b>	<b>92</b>
207,2	242,0	156,0	9
252,2	595,7	46,0	109
150,9	428,8	22,0	75
130,9	313,8	120,0	665
13,1	108,0	0,0	
5,8	148,0		

### リーガルホールドオーダー

訴訟又は公的機関の調査に関連して法務部門から「リーガルホールドオーダー」が発令されることがあります。「リーガルホールドオーダー」は通常の文書保存ルール適用を停止させ、対象社員に対し同オーダーが指定するすべての文書等（電子ファイル・電子メールを含む。記録媒体は問わない。）の保存を要求します。「リーガルホールドオーダー」を受け取った場合は、法務部門から解除の通知が発行されるまで、その内容に厳格に従う必要があります。

