

コーポレート・ガバナンス

- ガバナンス体制
- コンプライアンス
- 事業継続計画 (BCP)





ガバナンス体制

企業経営におけるガバナンスの重要度は、コーポレートガバナンス・コードの策定など、ますます高まっています。久光製薬では、経営の透明性向上とコンプライアンス遵守を徹底するため内部統制基本方針を定め、コーポレート・ガバナンスの充実に取り組むとともに、経営環境の変化に迅速に対応できる組織体制の構築を重要な施策と位置付け、機構改革を実施しています。

取締役・監査役・執行役員

当社は、監査役設置会社であり、取締役12名（うち、社外取締役2名）および監査役4名（うち、社外監査役2名）がそれぞれ取締役会と監査役会を構成しています。

これまで、経営における責任と権限の明確化を図り、より迅速な意思決定と業務執行を行うため、取締役員数の削減を行ってまいりましたが、組織拡大に伴う経営体制の一層の強化・充実を図るべく、2013年5月開催の定時株主総会において10名以内から12名以内に定款変更を行いました。さらに、一層のコーポレート・ガバナンス強化を図るため、2015年5月開催の定時株主総会において社外取締役を2名選任しています。

経営判断の迅速化、透明性、戦略性の向上を図ることを目的として2003年3月に執行役員制度を導入しています。また、取締役の経営責任をより明確にし、

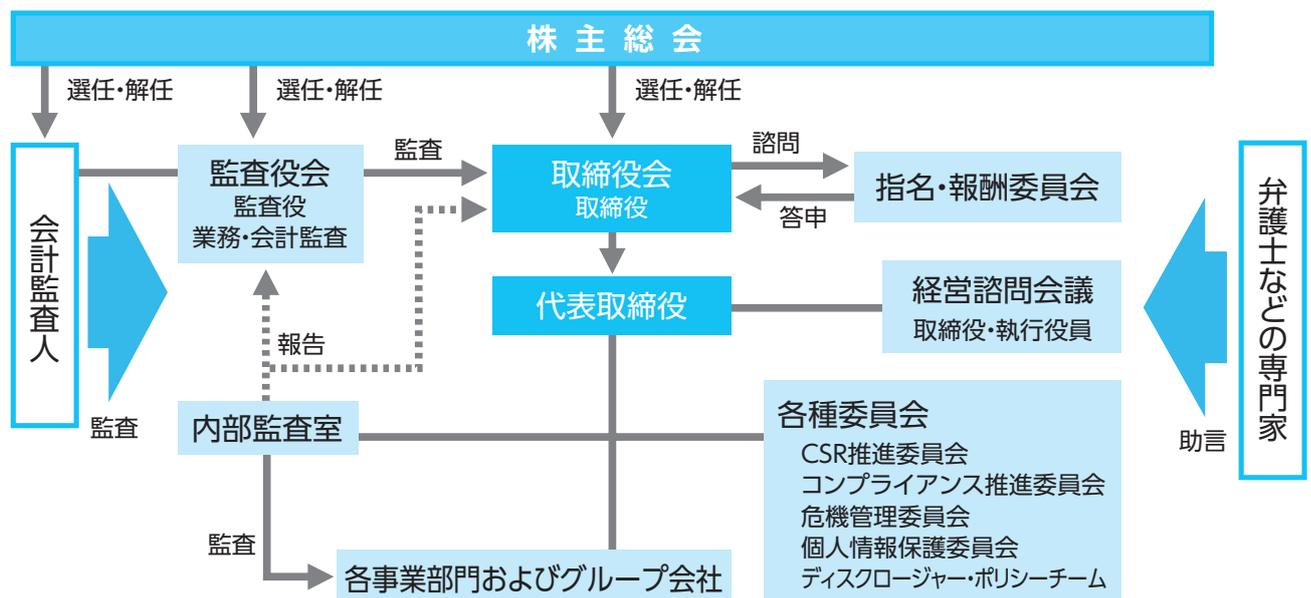
経営環境の変化に対応できる経営体制を構築するために、2011年5月開催の定時株主総会において、取締役の任期を2年から1年に変更しています。

経営における意思決定は、主要な取締役・執行役員から構成される経営諮問会議において行い、重要な事項は取締役会において審議、決定しています。

監査役制度については、2004年5月開催の定時株主総会において、4名の監査役のうち、半数の2名を社外監査役とし、より公正な監査が実施できる体制にしました。

監査役は取締役会に出席する他、取締役、執行役員および各部門からの職務執行状況の聴取、主要な事業所や子会社の業務および財産の状況の調査などを実施することにより、業務執行の監督および監視を行っています。

さらに、社外取締役との連携を深めるため、定期的に情報交換を行っています。



内部監査

内部監査部門として内部監査室を設置し、専任担当者を配置しています。内部監査室は、コンプライアンス等への適合性確保の観点から、当社およびグループ各社の業務執行状況の監査を実施し、取締役会、監査役会への報告を行うとともに、担当部門長および担当取締役へ報告しています。また、必要に応じて内部統制の改善指導および実施の支援・助言を行っています。子会社各社の監査も定期的に行い、意思決定、経理等の重要手続に対する支援・助言を通じて、健全な業務環境を維持するよう努めています。

内部統制システム

当社は、2015年5月の改正会社法施行に対応し、内部統制規定書（内部統制基本方針）を一部改定しました。当社およびグループ各社における、企業活動に際しての法の遵守、企業倫理の浸透、コンプライアンス遵守の徹底および経営の透明性向上に努めています。また、コーポレート・ガバナンスの充実を図りながら、経営環境の変化に迅速に対応できる組織体制を構築することに取り組んでいます。

会計監査

久光製薬は、有限責任 あずさ監査法人と会計監査契約を結び、同法人に正しい経営情報を提供するなど、公正な立場から監査が実施できる環境を提供しています。監査を執行した指定有限責任社員・業務執行社員は3名で、その他補助として公認会計士8名、その他10名が任に当たり、いずれも継続監査年数については7年以内でした。

なお、有限責任 あずさ監査法人および指定有限責任社員・業務執行社員と当社の間には特別な利害関係はありません。

情報開示とIR活動

法令および上場ルールに則り、公平かつ適時適切な会社情報の開示ができるように2001年3月にディスクロージャー・ポリシーを策定し、全役員および全従業員は当規定に基づき情報開示に努めています。

また、経営の透明性を高めるため、積極的な情報開示に努めるとともに、活発なIR（株主・投資家への広報）活動を通じて、株主および投資家の皆さまとの円滑なコミュニケーションを図っています。

内部統制規定書

当社は、会社法および会社法施行規則に基づき、以下のとおり、当社の業務の適正を確保するための体制を整備する。

1. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
2. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
3. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
4. 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
5. 当該株式会社並びにその親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
6. 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項
7. 前記6の使用人の取締役からの独立性に関する事項
8. 監査役の前記6の使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項
9. 監査役への報告に関する体制
10. 前記9の報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
11. 監査役がその職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続きその他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
12. その他監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

コンプライアンス

人々の健康にかかわる医薬品企業は、生命の尊厳を尊重し、科学に対する謙虚さと社会に対する良識を持って事業に従事することが求められます。久光製薬は事業活動において、関連する各国の法規制のみならず社会の基本的ルールや規則を誠実に遵守するとともに、高い倫理観を持って行動し、経営理念である「世界の人々のQOL向上を目指す」の実現に努めています。

コンプライアンスの推進

コンプライアンスの徹底と倫理性を確保するため、2002年6月に「久光企業憲章」および「コンプライアンス・プログラム」を制定し、その推進にあたりコンプライアンス推進担当の取締役を委員長とするコンプライアンス推進委員会およびその事務局としてコンプライアンス推進室を設置しています。「久光企業憲章」および「コンプライアンス・プログラム」は、全役員・従業員にハン

ドブックとして配布し各職場にて読み合わせの実施や、全管理者への教育研修を毎年継続して行っています。

また、社内通報窓口「久光ほっとライン」を設置し、コンプライアンス違反の発見と抑止につなげています。

今後も継続して当社およびグループ各社における企業倫理、環境保全、個人情報保護など社会的責任にかかわるコンプライアンスのさらなる充実・維持強化を図っていきます。

久光企業憲章

当社は、世界中の人々のQOL向上に貢献し続ける為に、以下の条項に基づき、国内外を問わず、人権を尊重するとともに、すべての法令・規準を遵守するものとし、高い倫理観をもって行動します。

1 医薬品企業としての企業行動

- ①人々の健康に貢献する医薬品の研究開発に積極的に取り組み、有効性・安全性にすぐれた、高品質の医薬品の安定供給を行います。また、医療経済効果の高い医薬品の開発を通じ、医療コストの効率向上に寄与します。
- ②臨床試験は医療機関の協力のもと、被験者の人権を尊重し、安全確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって遂行します。また、非臨床試験として必要な動物実験は動物福祉に十分配慮して行います。
- ③医薬品の適正使用の確保に向けて、品質・有効性・安全性に関する科学に裏付けされた国内外の的確な情報を提供するとともに、製造販売後の情報の収集、分析評価、伝達を迅速に行います。
- ④医薬品企業にふさわしい公正、透明で自由な競争を行うとともに、従業員の倫理観の向上に努め、政治・行政・医療関係者等との健全かつ正常な関係を保ちます。

2 企業市民としての企業行動

- ⑤高度IT化に伴い、個人情報や顧客情報の適正な保護に十分配慮し、万全の対策を行います。
- ⑥会社の内部情報を適切に管理し、当社を取り巻くステークホルダーとのコミュニケーションを広く行い、広報活動等により適時・適切に企業情報を開示します。
- ⑦特許や著作権などを含む知的財産権を尊重し、価値を認めます。また、これを不正に入手し、利用しません。

- ⑧従業員の多様性・人格・個性を尊重するとともに、従業員のゆとりと豊かさを実現し、安全で働きやすい環境を確保します。また、従業員の倫理観の高揚と資質の向上に努めます。
- ⑨総会屋や暴力団等の市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体とは断固として対決します。
- ⑩環境問題への取り組みは人類共通の課題であることを認識して、資源やエネルギーの効率的利用を行い、自主的、積極的に環境保全に取り組みます。
- ⑪国内・海外を問わず、現地の法律や行動規範の遵守はもとより、現地の文化や慣習を尊重し、現地の発展に貢献する経営を行います。
- ⑫良き企業市民として、社会に貢献する活動に積極的に取り組みます。

3 経営トップとしての行動

- ⑬経営トップは、本憲章の精神の実現を率先垂範し、関係者へ周知徹底します。また、社内外の声を把握し、実効ある社内体制の整備を行うとともに、企業倫理の徹底を図ります。
- ⑭本憲章の精神に反する事態が起きた時は、経営トップ自らの責任において問題解決に当たり、原因究明・再発防止に努めます。
- ⑮本憲章の精神に反する事態が起きた時は、社会への迅速かつ的確な情報開示と説明を行います。

■ 倫理的・科学的な臨床試験の実施

臨床試験に参加される患者さんの人権や安全の確保を図るために、医薬品医療機器等法やGCPを遵守して試験実施計画書を作成するとともに、インフォームド・コンセントを患者さんからいただいています。

また、「社内治験審査委員会」を設置し、社外の医学専門委員を交えて試験の倫理的および科学的な妥当性を評価しています。

海外での臨床試験においてもICH-GCPを遵守するとともに、各国の規制要件やガイドラインに従って実施しています。

GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)

医薬品の臨床試験を適切に実施するための基準

ICH(医薬品規制調和国際会議)

医薬品の承認審査基準に関する調和を図るためのガイドラインを作成する国際会議

■ 動物福祉の向上

久光製薬では「動物の愛護及び管理に関する法律」に準拠した「動物実験指針」を制定しています。

薬の有効性や安全性を確認する動物実験を行う場合、すべての実験を「動物実験委員会」で審査することを制度化しており、3Rの理念(Replacement: 代替法の選択、Reduction: 動物数の削減、Refinement: 苦痛の軽減)のもと研究を進めています。動物実験の実施体制については、定期的な自己点検に加えて、第三者機関であるヒューマンサイエンス振興財団(動物実験実施施設認証センター)による審査を受け、動物実験実施施設認定を取得しています。また、社内での動物福祉の精神を徹底するため、毎年教育訓練並びに動物慰霊祭を行っています。今後もさらなる動物実験の適正化と動物福祉の維持・向上に努めていきます。



▲ 動物実験実施施設認定証

■ 医薬情報担当者のコンプライアンス

医薬品情報を医療関係者や患者さんに提供する医

薬情報担当者(MR)は、適切で正確な情報をお伝えするとともに高い倫理観を持って行動することが求められます。そのために、医薬情報担当者は社内規定のコンプライアンス・プログラムを遵守するとともに、公正取引委員会・消費者庁長官認定の医療用医薬品製造販売業公正競争規約を遵守するため、研修会や事例研究会を実施しています。

● 透明性ガイドライン

日本製薬工業協会は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を2011年に策定しました。これは、ライフサイエンスの発展に寄与する企業活動が高い倫理性のもとで行われ、研究開発費等、学術研究助成費、原稿執筆料等、情報提供関連費、その他の費用を公表し、医療機関等との関係の透明性を確保することを目的に作成されました。

当社も、このガイドラインに沿って行動指針を策定し、医療機関等と透明性のある関係を構築しています。資金提供等については、当社WEBサイトを通じて公開しています。

【参考】

企業活動と医療機関等の関係

http://www.hisamitsu.co.jp/company/guideline_e.html

企業活動と患者団体との関係

http://www.hisamitsu.co.jp/company/guideline_p.html

個人情報保護委員会

久光製薬では、個人情報の管理を徹底するため、2005年4月に「個人情報取扱規定」を制定するとともに、コンプライアンス推進担当の取締役を委員長とする個人情報保護委員会を設置しました。個人情報保護委員会は、個人情報の管理に関する全社の取り組みを検討するなど、必要に応じて随時開催しています。

個人情報の管理責任者および取扱責任者を任命し、また、2017年5月には法改正に伴い、「個人情報取扱規定」を一部改定するなど、個人情報の管理・徹底に取り組んでいます。

情報セキュリティについては、情報管理部門が中心となり、社内徹底を図るとともに、関係従業員に向けた研修も実施しています。



事業継続計画 (BCP)

患者さんへの安定した医薬品提供は、医薬品企業に課せられた最も重要な使命です。生産や配送が停止するリスク要因を検証し、リスクを発生させないこと、リスク発生時の早期復旧を図ることなどについて、必要な対応策をマニュアル化しています。また、BCPの実行を確かなものにするため、平常時の対策確認や初期対応の訓練などを行っています。

BCP : Business Continuity Plan

災害対策マニュアルの整備

事業活動に大きな影響を及ぼす大規模災害や事故が発生したときに備え、各事業所、部署ごとに災害対策班を設置し、それらを統括する災害対策本部と連携した行動役割を定めています。各役割を明記した表は、全従業員が確認できる場所に掲示しています。

この対策の実効性をより確かなものとするため定期的に訓練を行い、その結果を踏まえた対策案の立案と組織の改善を行っています。

緊急時の連絡訓練

災害発生時の初動段階で重要になるのが、従業員とその家族の安否確認です。当社では国内の全従業員を対象とした緊急連絡システムを使った、安否確認訓練を定期的に行っています。一定時間内に確実に確認するため、訓練で判明した連絡先の不備などについて改善を図るとともに、各職場単位で責任者が改善指導を行っています。

災害発生時には、通信網の混乱が起きることが予測されることから、国内主要拠点である九州本社、東京本社、宇都宮工場ならびに筑波研究所に無線電話と衛星電話を設置して通信体制を構築し、隔月で連絡訓練を実施しています。2016年4月に発生した熊本地震においては、安否確認、通信連絡とも訓練通りの成果をあげました。

自衛消防隊

事業所ごとに、自衛消防組織を編成し、定期的な避難訓練や消火訓練を行っています。自衛消防隊には、初期消火班、応急救護班や避難誘導班などのグループを作り、災害時の役割を明確化させています。

また、消防計画に基づいて、国内工場では定期的に消火訓練や屋外消火栓からの放水訓練を行うとともに、消防署からの指導や評価を受けています。

災害対策セットと食料品備蓄

社内の人事異動を踏まえた数量の変更や期限の再点検など、各事業所に設置している既存の備蓄品の見直しを定期的に行っています。非常食や水などの災害対策セットとヘルメットを全従業員に配布し、緊急時に速やかに利用できるようにしています。事業所での保存水や非常食も事業所ごとに災害対策担当者や帰宅困難者の人数を想定した数量を確保しています。また、社員の帰宅ルートを把握し、災害時に適切な対応をとれるよう、準備を整えています。

さらに、従業員の家庭においても家族分の必要な保存水や非常食に対し定期的な点検を行うよう指導を行っています。



▲災害対策セット