

コーポレート・ ガバナンス

- ガバナンス体制
- 取締役、監査役および執行役員
- コンプライアンス
- 人権
- 事業継続計画 (BCP)



ガバナンス体制



2015年、金融庁と東京証券取引所を中心にコーポレートガバナンス・コードが定められ、企業経営におけるガバナンスはますます重要視されています。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制定。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施策とし、機構改革を実施しています。

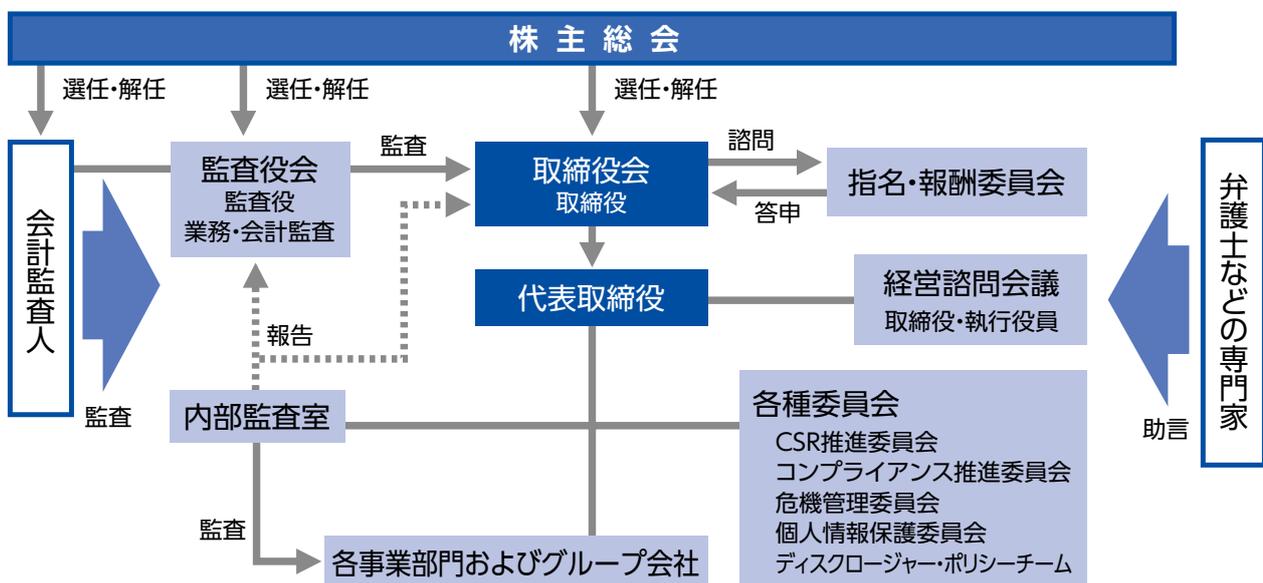
取締役・監査役・執行役員

当社は、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)がおり、それぞれが取締役会と監査役会を構成する、監査役会設置会社です。また、2003年3月、経営判断の迅速化、透明性、戦略性の向上を目的に執行役員制度を導入しました。

監査役は取締役会に出席するほか、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状況の調査などを実施することにより、業務執行の監査および監視を行います。

取締役の任期に関しては、2011年5月開催の定時株主総会において、2年から1年に変更し、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の構築を図っています。

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での討議を踏まえて行われ、重要事項は取締役会で審議、決定しています。



社外取締役・社外監査役

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をとっています。

また、取締役に関しては、これまで取締役員数の削減により、経営における責任と権限の明確化、迅速な意思決定と業務執行を行ってきましたが、組織拡大に伴い、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、経営体制の一層の強化・充実を図りました。これに伴い、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、一層のコーポレートガバナンス強化に努めています。

当社と利害関係がなく、独立した立場を持つ社外の取締役および監査役の存在が、経営に良い緊張感をもたらし、透明度を向上させています。

内部監査

内部監査部門として、専任担当者を配置した内部監査室を設置しています。主に、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、加えて、健康状態や有給休暇・振休の取得状況、ストレスチェックの提出状況の確認などを行っています。また、これらの結果は、取締役会、監査役会とともに担当部門長、担当取締役に報告し、必要に応じて、内部統制の改善指導および実施の支援・助言も行います。

さらに、グループ各社の監査も定期的に行い、意思決定、経理等の重要手続きに対する支援・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

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、企業活動に関する法の遵守、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。同時に、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報告し、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2名で、その他補助として公認会計士10名、その他15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。尚、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

2001年3月、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、ディスクロージャー・ポリシーを策定、全役員および全従業員は当規定に基づく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。

取締役、監査役および執行役員

取締役



中富 博隆
代表取締役会長
最高経営責任者 (CEO)



中富 一榮
代表取締役社長
最高執行責任者 (COO)



杉山 耕介
専務取締役
人事・BU・スプリングスバレー
ボール部・信頼性保証・
内部統制管掌



秋山 哲雄
常務取締役
業務本部管掌



肥後 成人
取締役
ノーベン ファーマシューティカルズ
取締役会長



鶴田 敏明
取締役
生産環境本部 本部長
取締役会長



高尾 信一郎
取締役
BU本部 本部長 兼 財務部 部長
兼 IR室 室長 兼 CSR担当



齋藤 久
取締役
国際事業部 事業部長



堤 信夫
取締役
法務部 部長
兼 コンプライアンス担当



村山 進一
取締役
会長室 室長



市川 伊三夫
社外取締役



古川 貞二郎
社外取締役

監査役



中富 舒行
監査役



平野 宗彦
監査役



小野 桂之介
社外監査役



徳永 哲男
社外監査役

執行役員

社方 雄

上席執行役員 薬粧事業部 事業部長

金成 俊英

上席執行役員 渉外・広報担当

萱嶋 章

上席執行役員 スプリングスバレーボール部 部長

秋山 勝彦

執行役員 臨床開発部 部長

高田 清孝

執行役員 生産技術開発部 部長

武富 弘之

執行役員 製造統括部 部長 兼 鳥栖工場 工場長 兼 鳥栖工場総務部 部長

杉村 光太郎

上席執行役員 医薬事業部 事業部長

寺原 孝明

上席執行役員 研究開発本部 本部長 兼 開発企画部 部長

綾部 剛

執行役員 企業戦略室 室長

南 秀尚

執行役員 信頼性保証本部 本部長

河田 明

執行役員 国際新規事業室 室長

瀧山 浩二

執行役員 社長室 室長 兼 東京2020オリンピック・パラリンピック推進室 室長

監査体制について



監査役 平野 宗彦 監査役 中富 舒行 内部監査室 室長 百武 逸雄 内部監査室 山口 久

ガバナンスにおける「監査」の役割は、近年あらためてその重要性が増してきています。久光製薬においても、監査役会、内部監査室が協力して、よりしっかりとしたガバナンス体制を監視していくよう努めています。

最近では、重要監査項目としてガバナンスの部分だけでなく、「健康」「ハラスメント」などCSRで言われる「社会」の側面を取り上げています。より強い企業、より良い企業になるためには、ESG(環境・

社会・ガバナンス)のバランスが取れていることが重要であると考えているからです。

監査役としての役割は、各年度、その時々において間違いなく業務が推進されていることをチェックするとともに、将来の久光製薬がより理想に近づくための基盤を作ることも大切です。

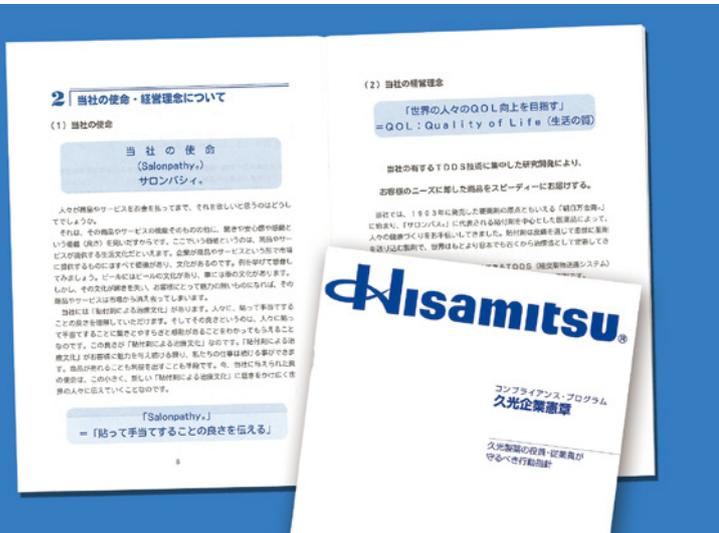
人権に対する理解、サプライチェーン全体を網羅したマネジメントを推進する考え方、グループ全体での共通認識等の醸成もより大きく展開していきたい内容です。そのためには役員、従業員一人ひとりがしっかりとした認識を持てるように、新入社員の研修から取締役に対する教育なども図っていく必要があります。

久光製薬には基盤としている「久光企業憲章」があり、コンプライアンス推進室とも、さらなる連携を進めていくことも重要であると考えています。

また、ある程度の熟練社員の中には、過去の成功体験や固定観念などもあり、CSR的な観点の重要性が浸透しきれていない傾向もあると思います。一方で「働き方改革」など近年の企業課題として取り上げられる内容は、まさにCSRをいかに経営の本質に浸透させていくか、という事が問題となっています。

今後はますます監査の役目も重要となり、いろいろと変化していくものと思われます。それらの動向に柔軟に対応し、CSR経営を進める一翼を担っていきたいと思います。

コンプライアンス



久光製薬は、人々の健康にかかわる医薬品企業として、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。さまざまな事業活動において、関連する各国の法規制はもとより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、「世界の人々のQOL向上を目指す」という経営理念の実現に努めています。

コンプライアンスの推進

2002年6月、コンプライアンスの徹底と倫理性を確保するため、「久光企業憲章」および「コンプライアンス・プログラム」を制定しました。同時にこれらを、全役員・従業員にハンドブックとして配布し、各職場での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。

こうした活動の推進にあたっては、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であるコンプライアンス推進室を設置しています。また、コンプライアンス違反の発見と抑止につなげるため、社内通報窓口「久光ほっとライン」も設けています。

今後も、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に向けて強化していきます。

■ 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定センター)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。

■ 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深く理解し、遵守するための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サイトを通じて毎年公開しています。

【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。

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。

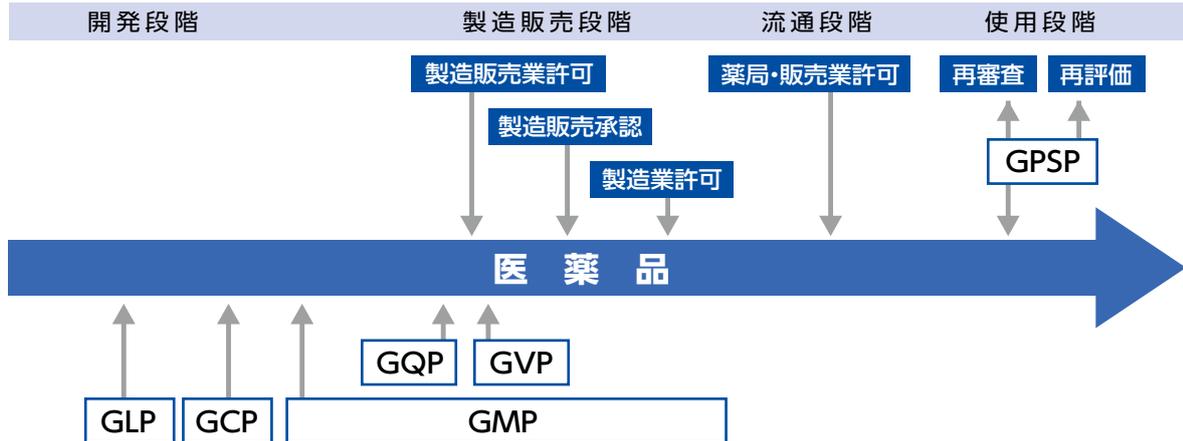
3 経営トップとしての行動

- 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。

商品に関する法規制

生命にかかわる医薬品には、研究開発から製造、販売、さらに販売後の使用段階に至るまで、数多くの法規制が存在します。研究開発段階ではGLPやGCP、製造段階ではGMP、販売された後はGQPやGVPなどが存在します。お客さまの健康を守り、安心と信頼を得るためにこれらの法規制と倫理を誠実に守るとともに、確実に遵守されていることを監視・監督する専門部署(信頼性保証部)を設置しています。今後はさらにグローバル対応を図っていきます。

医薬品の開発から販売使用に至るまでの法規制



- *GLP: 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
- *GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- *GQP: 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

- *GVP: 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令
- *GPSP: 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
- *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に関する省令

グローバル対応

グローバル化に伴い、ファーマコビジランス(医薬品等安全性監視)業務においてもグローバルレベルでのマネジメント体制の構築が求められています。リスクアセスメントにより、年次計画を立て監査活動を実施しています。



直近4年の海外監査先



人権

人権に対する基本的な考え方

久光製薬は、国際連合の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づき2018年3月に久光製薬 人権方針を策定しました。全ての人々の基本的人権について規定した国際連合の「国際人権章典」（「世界人権宣言」、「市民的及び政治的権利に関する国際規約」、「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」）や、労働における基本的権利を規定した国際労働機関（ILO）の「労働における基本的原則及び権利に関するILO宣言」における中核的労働基準に加え、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」など（以下総称して「国際的な人権の原則」）に謳われる人権を尊重します。これらの人権は、久光製薬の全ての役員、従業員や久光製薬のビジネスパートナーに加え、久光製薬の製品・サービスに関係する全ての人々において保護・尊重されるべきものです。これらの人々の人権が尊重されるために、久光製薬は人権への負の影響を引き起こしたり、助長することを回避し、そのような影響が生じた場合にはこれに対処します。また、取引関係によって久光製薬の事業、製品・サービスと直接的につながっている人権への負の影響を防止または軽減するように努めます。

本方針は、久光製薬が人権尊重についての基本的な考え方を規定した「久光企業憲章」の内容を、より具体的に事業活動に組み込むためのものです。本方針が理解され効果的に実施されるよう、久光製薬は全ての役員、従業員に対して適切な教育と研修を行っていきます。

人権尊重責任の実行

人権デュー・ディリジェンスの実施	久光製薬は、人権尊重の責任を果たすために、久光製薬の事業活動に関連する人権への負の影響を対象として、人権デュー・ディリジェンスを継続的に実施します。
ステークホルダーとの対話と協議	久光製薬は、人権に関する外部専門家等の知識を活用し、ステークホルダーとの有意義な対話と協議を行います。
体制・責任者	久光製薬は、本方針を実行するために必要な体制を構築し、責任者を明確にすることにより、人権への負の影響の評価結果を踏まえた適切な措置を行います。
是正	久光製薬が人権に対する負の影響を引き起こした、または助長したことが明らかとなった場合、適切な手段を通じてその是正に取り組みます。
情報開示	久光製薬は、是正の実施状況をモニタリングし、これらの取り組みの推進状況等を定期的に関示していきます。
適用法令	久光製薬は、事業活動を行う各国・地域で適用される法令を遵守します。ただし、各国・地域の法令と、国際的な人権の原則とが相反する場合には、国際的な人権の原則を最大限尊重する方法を追求していきます。

英国現代奴隷法への対応

久光製薬は2018年3月に英国現代奴隷法ステートメントを当社WEBサイトに開示いたしました。

英国現代奴隷法ステートメント

http://www.hisamitsu.co.jp/company/pdf/csr/Statement_2017.pdf

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計画を定めています。行動計画に基づく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に緊急連絡システムを使って、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想定されることから、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。

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。