

(2005年3月25日制定)

(2026年3月14日改定)

(一社) 日本医療機器産業連合会

日本医療機器産業連合会 企業行動憲章

医療機器企業は、生命関連産業の一員としての社会的使命を強く認識し、社会と価値観を共有し、その企業活動を通じて新しい価値の提案を行い、人々の健康で幸福な生活の実現に寄与することを企業活動の基本理念とする。

そのため医療機器企業は、国の内外において次の11原則に基づき、「医療機器業プロモーションコード」、「医療機器業公正競争規約」等の医療機器業界の自主ルール、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守し、持続可能な社会の実現に向け、高い倫理観をもって社会的責任を果たしていく。

(持続可能な経済成長と社会的課題の解決)

1. 生命関連企業としての社会的使命を強く認識し、イノベーションを通じて医療の向上に貢献する医療機器の研究開発に取組み、高品質で有効性及び安全性に優れた医療機器を安定的に提供することで、持続的な経済成長に貢献するとともに、人々の健康で幸福な生活の実現に寄与する。

(公正な事業慣行)

2. 公正で自由な競争を通じ、医療機器の適正な取引と流通を行うとともに責任ある調達を行う。また、医療機関・医療関係者等及び取引先との倫理的関係を確保し、政治、行政との健全な関係を保つ。

(公正な情報開示、ステークホルダーとの建設的対話)

3. 企業情報を適時適切かつ公正に開示し、医療機器企業を取り巻くステークホルダーとの建設的な対話を行い、企業価値の向上を図る。また、医療機関・医療関係者等との関係の透明性を確保する。

(人権の尊重)

4. すべての人々の人権を尊重する経営を行う。

(医療関係者・患者等との信頼関係)

5. 医療関係者、患者及び関係する顧客等に対して、医療機器に関する適切な情報提供、誠実なコミュニケーションを図り、満足と信頼を獲得する。

(働き方の改革、職場環境の充実)

6. 従業員の能力を高め、多様性・人格・個性を尊重する働き方を実現する。また、健康・安全に配慮し

た職場環境を整備するとともに、従業員のコンプライアンス意識の向上を図る。

(環境問題への取り組み)

7. 環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の存在と活動に必須の要件として、主体的に行動する。

(情報管理の徹底)

8. 社会環境や医療機器の高度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、情報管理に万全な対策を行う。

(社会参画と発展への貢献)

9. 「良き企業市民」として、積極的に社会に参画し、その発展に貢献する。

(危機管理の徹底)

10. 市民生活や企業活動に脅威を与える反社会的勢力の行動やテロ、サイバー攻撃、自然災害、パンデミック等に備え、組織的な危機管理を徹底する。

(経営トップの役割と本憲章の徹底)

11. 経営トップは、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識して経営にあたり、実効あるガバナンスを構築して、社内、グループ企業に周知徹底を図る。あわせて取引先にも本憲章の精神に基づく行動を促す。また、本憲章の精神に反して社会からの信頼を失うような事態が発生した時には、経営トップが率先して問題解決にあたり、原因究明、再発防止等に努め、その責任を果たす。

以上

(2015年11月1日制定)

(2026年3月14日改定)

(一社) 日本医療機器産業連合会
企業倫理委員会

日本医療機器産業連合会 企業行動憲章 実行の手引き

この「企業行動憲章 実行の手引き」は、日本医療機器産業連合会（医機連）の会員企業が「企業行動憲章」を自主的に実践していく上で、医療機器のビジネスにおいて必要と思われる取り組みや参考になるとと思われる事項について、一般社団法人日本経済団体連合会（日本経団連）の「実行の手引き」を参考にして例示するものです。

会員企業は、持続可能な社会の実現に向けて、業種・業態、事業の特徴、経営理念などを踏まえて、この「実行の手引き」の各項目を参考に、具体的な行動のあり方を工夫しながら自主的に実践していくことが求められています。

より詳細なアクション・プランは、日本経団連の「実行の手引き」も参考にいただきながら、医機連の「企業行動憲章」を実践するための一助としてください。

1. 持続可能な経済成長と社会的課題の解決

生命関連企業としての社会的使命を強く認識し、イノベーションを通じて医療機器の研究開発に取組み、高品質で有効性及び安全性に優れた医療機器を安定的に提供することで、持続的な経済成長に貢献するとともに、人々の健康で幸福な生活の実現に寄与する。

【解説】

医療機器企業は、生命関連産業としての社会的使命を強く認識し、イノベーションを通じて、人々の健康と幸福な生活の実現に向けて、医療機器の研究開発に取り組む責任があります。また、高品質で有効性及び安全性に優れた医療機器を安定的に提供することは、医療の質の向上に貢献するだけでなく、持続可能な経済成長にも寄与する重要な要素です。

そのためには、大学や研究機関等との産学官連携だけでなく、他社・他業界、スタートアップといった多様な主体とのオープンイノベーションの推進が有効と考えられます。企業は、協調領域と競争領域を見極めながら、社会に有用で安全な製品・サービスの開発を進める必要があります。こうした取り組みは、医療現場のニーズに応えるとともに、社会的課題の解決にもつながります。

また、商品・サービスの品質と安全性を確保するためには、経営トップがリーダーシップを発揮し、社内体制の整備と法令遵守を徹底することが求められます。開発から販売、アフターサービスに至るまでの全プロセスにおいて、基準や手順を明確に定め、実行し、その有効性を確認する体制を構築することが重要です。さらに、ステークホルダーの声を製品品質の向上に活かし、不具合情報などを迅速かつ適切に公開することで、信頼性の高い企業活動を実現します。

企業はまた、医療機関や研究機関のみならず、消費者、地域社会、NPO・NGOなど多様なステークホルダーとの対話を通じて、社会的課題の現場への理解を深め、その知見やネットワークを活用した製品開発を行うことが求められます。これにより、より実効性の高いソリューションを提供することが可能となり、企業のイノベーション力と社会的責任の両立が図られます。

このような取り組みを通じて、医療機器企業は人々の健康と生活の質の向上に貢献しながら、持続可能な社会の実現に向けた価値創造を進めていくことが期待されています。

2. 公正な事業慣行

公正で自由な競争を通じ、医療機器の適正な取引と流通を行うとともに責任ある調達を行う。また、医療機関・医療関係者等及び取引先との倫理的関係を確保し、政治、行政との健全な関係を保つ。

【解説】

企業が社会的責任を果たし、持続可能な成長を遂げるためには、公正で自由な競争を基盤とした事業慣行の確立が不可欠です。医療機器業界においては、製品の安全性や信頼性が人命に直結するため、取引や流通の透明性、公正性が特に重要視されます。

まず、公正かつ自由な競争の促進に向けて、独占禁止法をはじめとする競争法の遵守が求められます。企業は社内体制を整備し、従業員への教育を通じて法令遵守を徹底することで、違法な取引慣行を未然に防ぎ、健全な市場環境の維持に努めなければなりません。国際的にも競争法の運用が厳格化している中、グローバルな視点での対応が不可欠です。

次に、適正な取引と責任ある調達の実現に向けては、パートナーシップ構築宣言などの趣旨を踏まえた取引方針の確立が重要です。企業は、取引先との対等な関係を築き、サプライチェーン全体で共存共栄を図ることが求められます。また、環境保全や人権尊重などの社会的課題に対応する調達方針を策定し、持続可能な社会の発展に寄与する責任ある調達の推進が求められています。

さらに、医療機関・医療関係者等との関係においては、倫理性の確保が不可欠です。贈賄行為を含む不当な利益の提供は厳に慎むべきであり、関連法令、ルール、国際的な倫理基準に照らして対応するこ

とが求められます。これにより、企業の信頼性が高まり、医療現場との健全な協力関係が築かれます。

また、政治や行政との関係においては、透明性の高い関係性を構築し、健全な関係を保つことが重要です。企業は、内部統制体制を整備し、経営トップのリーダーシップのもとで全社的な取り組みを推進する必要があります。

このような公正な事業慣行の実践は、企業の信頼性を高めるとともに、社会全体の持続可能な発展に貢献する基盤となります。企業は、倫理と法令遵守を軸に、すべてのステークホルダーとの健全な関係を築きながら、責任ある経営を遂行していくことが求められています。

3. 公正な情報開示、ステークホルダーとの建設的対話

企業情報を適時適切かつ公正に開示し、医療機器企業を取り巻くステークホルダーとの建設的な対話を行い、企業価値の向上を図る。また、医療機関・医療関係者等との関係の透明性を確保する。

【解説】

企業が持続的に成長し、社会的責任を果たしていくためには、企業情報の適時・適切かつ公正な開示と、ステークホルダーとの建設的な対話が不可欠です。特に医療機器企業においては、医療機関・医療関係者等との関係性が、高い倫理性を担保した上で活動が行われていることについて広く理解を得るためには、その透明性の確保が重要な課題となります。

まず、企業は株主や投資家をはじめとする幅広いステークホルダーに対して、法令や規則に基づき適正な情報開示を行うことは重要ですが、それにとどまらず、国際的なサステナビリティ基準や業界団体の指針、自社の判断に基づいた情報発信を行うことが求められます。これにより、ステークホルダーが真に必要な情報を、正確かつ分かりやすく提供することが可能となり、信頼関係の構築につながります。

情報の内容としては、財務情報の適時開示に加え、企業が提供する商品・サービスに関する情報、サステナビリティ関連のリスクと機会、人的資本やダイバーシティ、ガバナンスなどに関する非財務情報があります。これらの情報は、企業価値に直接的な影響を与えるものであり、透明性ガイドラインに基づく医療機関等に対する資金提供の情報を含め、積極的かつ自主的に開示する姿勢が重要です。

また、企業はインベスターリレーションズや株主総会などを通じて、株主・投資家との対話を促進し、インサイダー取引の防止にも努める必要があります。さらに、医療機関・医療関係者等との関係においては、利益相反の回避や透明性の確保を徹底し、公正な関係性を維持することが求められます。

ステークホルダーとの対話は一方通行ではなく、双方向で継続的に行うことが重要です。企業はその対話を通じて、社会のニーズや期待を的確に把握し、それを経営に反映させることで、企業価値の向上を図ることができます。こうした取り組みは、企業の信頼性を高めるとともに、社会全体に協働され更

なる価値創造にもつながります。

4. 人権の尊重

すべての人々の人権を尊重する経営を行う

【解説】

企業が持続可能な社会の構築に貢献するためには、すべての人々の人権を尊重する姿勢が不可欠です。人権の尊重は、人類共通の価値観であり、企業活動の根幹をなすものです。企業は、国際的に認められた人権を理解し、それを尊重する責任を果たすことが求められています。これは単なる倫理的な義務にとどまらず、企業価値の向上にもつながる重要な取り組みです。

まず、企業は人権を尊重する方針を明確に策定し、社内外に対してそのコミットメントを表明する必要があります。これにより、従業員や取引先、地域社会などのステークホルダーに対して、企業の姿勢を明確に示すことができます。さらに、事業の性質や人権への影響リスクの重大性に応じて、企業が人権を尊重するための継続的な取り組み（人権デュー・ディリジェンス）を適切に実施することが重要です。これは、人権侵害のリスクを事前に把握し、予防・是正措置を講じるためのプロセスです。

万が一人権侵害が発生した場合には、速やかにその是正を図ることが求められます。企業は、問題の発見から対応までの体制を整備し、透明性のある対応を行うことで、信頼を維持することができます。加えて、社会的に立場の弱い人々への支援を通じて、包摂的な社会の実現に貢献することも、企業の重要な役割です。多様なステークホルダーと連携しながら、差別や排除のない社会づくりに寄与することが、企業の社会的責任の一環となります。

5. 医療関係者・患者等との信頼関係

医療関係者、患者及び関係する顧客等に対して、医療機器に関する適切な情報提供、誠実なコミュニケーションを図り、満足と信頼を獲得する。

【解説】

医療関係者や患者、そして関係する顧客に対して、医療機器に関する適切な情報提供と誠実なコミュニケーションを行い、満足と信頼を獲得することは、企業活動の根幹をなすものです。医療機器は人々の健康や生命に直結するため、企業は常に高い倫理観と責任感を持ち、透明性のある情報発信と双方向の対話を重視しなければなりません。

まず、医療機器企業の医療関係者等への情報提供活動は、医療機器の情報を的確に伝達し、医療機器の適正使用、安全使用に責任を負っている活動であること、また医療関係者の先には、患者やその家族

がいることを常に認識しなければなりません。そのため、医療関係者や研究者等に対し、医療機器等の品質、有効性、安全性に関する事項やその他医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集並びに提供を行うとともに、その交流においては、医薬品医療機器法、独占禁止法、刑法（贈賄収賄規定）、国家公務員倫理法・規程、医療機器業プロモーションコード、医療機器業公正競争規約等を遵守し、公正で透明な活動を行わなければなりません。

また、患者や医療従事者の多様なニーズに配慮し、年齢や性別、障がいの有無、文化的背景などを踏まえたユニバーサルデザインや合理的配慮を推進することも大切です。医療関係者に対しては、最新の医学・医療工学関連の情報や技術動向を共有し、継続的な教育や研修の機会を提供することで、医療の質向上にも貢献します。

このような取り組みを通じて、企業は医療関係者や患者、顧客との間に強固な信頼関係を築き、社会的責任を果たすことができます。日々の誠実な情報提供とコミュニケーションの積み重ねが、企業の持続的な発展と医療の安全・安心につながるのです。

6. 働き方の改革、職場環境の充実

従業員の能力を高め、多様性・人格・個性を尊重する働き方を実現する。また、健康・安全に配慮した職場環境を整備するとともに、従業員のコンプライアンス意識の向上を図る。

【解説】

企業が持続的に成長し、社会から信頼される存在であり続けるためには、従業員一人ひとりの能力を高めるとともに、多様性や人格、個性を尊重する働き方を実現することが不可欠です。現代社会では、国籍や性別、年齢、障がいの有無、性自認や性的指向などに関わらず、多様な人材が活躍できる環境づくりが求められています。企業は、経営トップのリーダーシップのもと、長時間労働の是正や柔軟な働き方の導入、公正な人事・処遇制度の整備、また労働災害の防止やメンタルヘルス対策など快適な職場づくりに取り組み、従業員が安心して能力を発揮できる職場環境を整備する必要があります。

この「働き方改革」のためには、仕事と子育て、介護、病気・不妊治療などの両立（ワークライフバランス）に向けた柔軟な働き方が可能となる制度の整備・拡充や、役員及び従業員の高いコンプライアンス意識を醸成すること、従業員の個性と主体性を尊重し、キャリア形成や能力開発・スキルアップを支援するよう職場環境を整備することが重要です。

7. 環境問題への取り組み

環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の存在と活動に必須の要件として、主体的に行動する。

【解説】

環境問題は、国境を越えて人類全体に影響を及ぼす深刻な課題であり、企業にとってもその存在意義や活動の持続可能性に直結する重要なテーマです。企業は、単なる経済活動の担い手としてだけでなく、社会の一員として、環境保全に対して主体的かつ積極的に取り組む責任があります。

日本は過去に公害やエネルギー危機を経験し、それを契機に高い技術力と制度を築いてきました。現在では、都市化に伴う廃棄物や水質汚濁、大気汚染などの地域的な問題に加え、気候変動、オゾン層破壊、森林破壊、砂漠化など、地球規模の環境問題への対応が求められています。温室効果ガスの排出による気候変動は深刻さを増しており、経済成長と両立させながらネット・ゼロの実現を目指すことが不可欠です。また、生物多様性の保全や持続可能な資源利用も重要な課題です。海洋プラスチック問題や資源確保に対する国際的な危機感が高まる中、サーキュラー・エコノミーの推進が求められています。特に生命関連産業である医療機器業界においては、このことを意識した企業活動が必要です。

企業が環境問題に真摯に向き合い、主体的に行動することは、社会からの信頼を得るだけでなく、将来世代への責任を果たすことにもつながります。環境への取り組みは、企業の競争力や成長の基盤であり、持続可能な社会の構築に向けた不可欠な要素です。

8. 情報管理の徹底

社会環境や医療機器の高度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、情報管理に万全な対策を行う。

【解説】

現代社会において、デジタル技術の進展は企業活動のあらゆる側面に変革をもたらしており、特に医療機器や社会インフラの高度IT化は、利便性と効率性を飛躍的に高める一方で、業務上知り得た患者情報を含む個人情報や顧客情報等の取り扱いに対するリスクも増大させています。こうした状況下で企業に求められるのは、単なる法令遵守にとどまらず、社会的信頼を確保するための積極的な情報管理体制の構築です。

企業はまず、個人情報保護法などの関連法規の趣旨を深く理解し、情報の取得・利用・提供において透明性と正当性を確保する必要があります。具体的には、情報の取得時に利用目的を明確にし、その範囲内での利用を徹底するとともに、その目的を本人に通知または公表することが基本です。また匿名加工医療情報や仮名加工医療情報の作成・管理においても、法令・ガイドライン等に従い適切に取り扱う必要があります。そして、情報漏洩を防ぐためには、組織的・人的・物理的・技術的な安全管理措置を講じ、社内規程やマニュアルの整備や責任体制を明確にするとともに、従業員への教育・研修を通じて意識の向上を図ることが重要です。

さらに、サイバーセキュリティ対策として、インシデント発生時の初動対応手順や緊急連絡体制の整備、CSIRT（インシデント対応専門組織）の設置、定期的な訓練の実施など、実効性のある対応策を講じることが求められます。これらの取り組みを通じて、企業は社会からの信頼を確保し、持続可能な成長と社会的責任の両立を実現していくことが期待されます。

9. 社会参画と発展への貢献

「良き企業市民」として、積極的に社会に参画し、その発展に貢献する。

【解説】

企業も社会の一員であり、社会は企業の存立基盤です。こうした観点から企業は、「良き企業市民」として、自らの活動拠点がある地域や様々なコミュニティの発展に貢献してきました。このような企業市民としての社会に貢献する企業の活動のうち、収益を目的とする事業活動には短期的には直接繋がらない活動「社会貢献活動」があります。企業による社会貢献活動は、社会自体の健全な発展に資するとともに、社会との信頼関係の構築、社会的課題に対する理解の向上、新たな市場や将来顧客の開拓など、企業の持続可能な発展に寄与することが期待されます。

近年では、企業は事業活動を通じた社会的課題の解決に加え、福祉的・人道的な支援や、包摂的な社会づくりへの貢献にも力を入れています。こうした活動は、社会的課題解決型ビジネスとの相乗効果を生み出し、企業の持続可能性を高める要素となっています。

また、企業が従業員による自発的な社会参加を推進・支援する環境整備ときっかけづくりに取り組むことによって、従業員の企業に対する信頼や誇りなどを高めエンゲージを深めることにつながり、仕事に対する姿勢や目的意識にもプラスの影響を与えます。

10. 危機管理の徹底

市民生活や企業活動に脅威を与える反社会的勢力の行動やテロ、サイバー攻撃、自然災害、パンデミック等に備え、組織的な危機管理を徹底する。

【解説】

現代社会において、企業は多様かつ複雑なリスクに直面しており、これらに対する備えとしての危機管理の重要性はますます高まっています。反社会的勢力の排除、テロやサイバー攻撃への対応、自然災害やパンデミックといった突発的かつ広範な影響を及ぼす事象に対して、企業は単なる対応策にとどまらず、組織的かつ継続的な危機管理体制の構築と運用が求められます。また個社に限定せず、

多様なステークホルダーと連携した取り組みを強化することが不可欠になっています。

企業は危機発生時に迅速かつ的確に対応できるよう、平時から危機管理体制を整備し、役割分担や情報伝達の仕組みを明確にしておく必要があります。反社会的勢力の排除については、明確な基本方針を掲げ、全社的な取り組みとして法令遵守と関係機関との連携を強化することが重要です。また、テロやサイバー攻撃といった新たな脅威に対しても、専門的知見を活用しながら、技術的・人的な対策を講じることが求められます。

自然災害やパンデミックのように予測が困難なリスクに対しては、事業継続計画（BCP）の策定や日々の訓練を重ねることで、被害の最小化と早期復旧を図ることが不可欠です。これらの取り組みは、単に企業の存続を守るだけでなく、社会全体の安全と安心に貢献するという観点からも極めて重要です。

11. 経営トップの役割と本憲章の徹底

経営トップは、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識して経営にあたり、実効あるガバナンスを構築して、社内、グループ企業に周知徹底を図る。あわせて取引先にも本憲章の精神に基づく行動を促す。また、本憲章の精神に反して社会からの信頼を失うような事態が発生した時には、経営トップが率先して問題解決にあたり、原因究明、再発防止等に努め、その責任を果たす

【解説】

経営トップは、企業行動憲章の精神や持続可能な社会の実現に向けた企業活動について積極的に理解し、コミットメントを表明するとともに、自社及びグループ企業に企業倫理を徹底し、リスクに適切に対処することが必要です。

この取り組みのためには、経営トップがリーダーシップを発揮することが必要です。企業行動を変革するためには、経営トップのリーダーシップのもとに、健全性、効率性、透明性、実効性のあるガバナンスを構築することが求められます。

経営トップはこの憲章の精神を社内及びグループ企業全体に浸透させるための体制を整備し、従業員一人ひとりがその理念に基づいた行動を取れるようにする必要があります。

その際、経営理念やパーパス（存在意義）に基づく経営戦略や経営計画等のもと、事業を取り巻く経営環境や幅広いリスクを的確に把握し、環境や社会の持続性を考慮して、経営判断を行うことができる体制とすることが重要です。

また、経営トップはサプライチェーン全体に対しても同様の価値観を共有し、持続可能で強靱な関係構築を促すことが重要です。これにより、企業の枠を超えた社会的責任の遂行が可能となります。

万が一、不祥事などにより社会からの信頼を損なう事態が発生した場合には、経営トップが率先して問題解決にあたる姿勢が不可欠です。事実関係の迅速な調査、原因の徹底的な究明、再発防止策の

策定と実行、そして説明責任を遂行した上で、権限と責任を明確にして、自らを含めて厳正な処分を行うことが求められます。