



## 製品・サービスの品質・安全性

わたしたちは、製品・サービスの品質及び安全性を最優先し、  
お客様に精緻で信頼性の高いヘルスケア製品とサービスを  
提供することで、健康な社会の実現に貢献します。

- 製品・サービスの品質、有効性及び安全性を確保するため、法令等、社内規程等及び許認可の要求事項を満たし、効果的かつ効率的な品質マネジメントシステムの運用を進めます。
- 高品質の製品・サービスを研究機関・医療現場に安定的に提供するため、サプライヤーとともに品質・安全性を担保できるサプライチェーンを確立し、維持します。
- 万が一、製品・サービスの品質や安全性に重大な問題が発生した場合は、お客様へ通知するとともに、他のステークホルダーへも正確かつ透明性をもって関連情報を開示し、被害の拡大防止など適切な措置を講じます。さらに、原因究明を行い、再発防止にも取り組みます。

#### 主な関係法令等

##### 医薬品や医療機器等の品質や安全性の確保に関する法律

日本：薬機法(医薬品医療機器等法)  
 米国：FD&C Act (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)  
 欧州：MPD (Medicinal Products Directive) (Directive 2001/83/EC)、  
 MDR (Medical Device Regulation) (Regulation (EU) 2017/745)  
 IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation) (Regulation (EU) 2017/746)  
 中国：薬品管理法、医療機器監督管理条例

##### 製品の欠陥が原因で消費者等に損害が生じた場合に製造者等が損害賠償責任を負うことを定めた法律

日本：製造物責任法 (PL 法)  
 米国：製造物責任に関する州法 (State Laws regarding Product Liability)  
 欧州：PLD (Product Liability Directive) (Directive (EU) 2024/2853)  
 中国：製品品質法、消費者権益保護法



## 研究開発

わたしたちは、研究者や医療従事者の多様な課題を的確に捉え、革新的なソリューションの創出を通じて、研究機関・医療現場の課題を解決し、患者さんのより良い生活に貢献することを目指して適法かつ倫理的に研究開発に取り組めます。

- 研究設備等の使用等に際しては、法令等及び社内規程等を遵守し、安全と環境に配慮します。
- 臨床研究などにおいては、研究対象者の尊厳及び人権を尊重し、安全性に留意し、プライバシーその他の法的権利を十分に尊重します。また、実験動物を扱う際には「3R原則」(Replacement：代替法の利用、Reduction：使用動物数の削減、Refinement：苦痛軽減を中心とする動物実験の洗練)等の基準に従い、倫理的な取り扱いに留意します。
- 研究成果等の発表や報告に際しては、ねつ造、改ざん、盗用等の不正な行為や、これに加担する行為を行いません。

#### 主な関係法令等

医療や薬品の臨床研究を適切に実施し、その結果を信頼できるものにするための法律

日本：臨床研究法

米国：Code of Federal Regulations Title 21 Parts 50, 54, 56 and 58

欧州：CTR(Clinical Trials Regulation) (Regulation(EU) No 536/2014)

中国：薬品管理法、薬物臨床実験品質管理規範

動物の保護と適正な管理を目的とした法律

日本：動物愛護管理法

米国：AWA(Animal Welfare Act)

欧州：AWD(Animal Welfare Directive)  
(Directive 2010/63/EU)

中国：実験動物管理条例

化学物質の安全性を確保するための法律

日本：化審法

米国：TSCA(Toxic Substances Control Act)

欧州：REACH(Registration, Evaluation,  
Authorization and Restriction of Chemicals)

中国：新化学物質管理登記弁法