

# サードパーティー行動規範

Orion Corporationならびに同社のグループ企業（以下「Orion」とする）は、世界的に人々の健康とウェルビーイングの維持と向上を目指すフィンランドに本社を置くグローバル製薬グループです。当社は、ヒトおよび動物の医薬品、医薬品有効成分を開発、製造、販売しています。心身の健康をサポートする当社のセルフケア製品は、日々消費者に利用されています。

Orionはその事業のすべてにおいて持続可能性を重視しています。当社は、Orionの社内行動規範および企業責任の管理方法を通して、倫理的なビジネス慣習、労働、人権、健康および安全性、環境ならびに関連管理システムを含む企業基準を構築してきました。これらの基準は Orionの全従業員に適用されます。当社は自らに高度な基準を課し、その遵守に尽力しており、当社が提携するサードパーティーにも同様の対応を求める必要があると考えます。この場合の「サードパーティー」とは通常、製品およびサービスの提供者を指しますが、代理店、販売代理店、卸売業者、契約における協働パートナー、販売会社なども含まれます。Orion のサードパーティー全社に対して、Orion の製品およびサービスを製造する事業全体、あるいは Orionとのその他の取引全体において、本サードパーティー行動規範の原則の採用が求められます。

Orionは、製薬業界サプライチェーンイニシアティブ（PSCI）のメンバーであり、本サードパーティー行動規範は、PSCI の「責任あるサプライチェーン管理の原則」を守って業務を行うことと一致しています。従って、本サードパーティー行動規範の適用基準を遵守していることを確認するために、Orionは妥当な事前通知をおこない現場にて、あるいは書面による監査を実施する権利を留保します。サードパーティー行動規範に関して質問等ある場合は、Orionにご連絡ください。

## 運営および管理システム

本サードパーティー行動規範によって、私たちは適切なシステムを活用してリスク等に関するデューデリジェンス、法令のチェック、優先順位の設定、責任の割り当て、リスク緩和対策の採用、継続的改善とコンプライアンスの促進を実行します。

## コミットメントと説明責任を果たす企業文化

サードパーティーには適切なリソースを割り当て、責任者を任命してもらうことで、本文書に記述された考えにコミットすることを明示していただき、それにより行動規範に対する企業文化の維持をお願いします。

## 法令および顧客の遵守する要件

サードパーティーは、事業を行う国で業務に適用される国内および海外の法令を確認し、それらを遵守します。サードパーティー行動規範の要件は、国内法で要求されている基準を越える場合があります。しかし、サードパーティー行動規範が適用法や適用規制と矛盾する場合は、その法令の順守が優先されます。そのような場合は Orionに遅滞なく通知し、サードパーティー行動規範を尊重しつつ代替の方法が検討されます。サードパーティーはまた、広く社会で認められ、適用されている関連基準、管理システムなども遵守します。

## リスク管理

サードパーティーは、適用規制および本サードパーティー行動規範で取り上げられるすべての関連分野におけるリスクを特定し、業務を管理するためのシステムを維持します。サードパーティーは、リスクを評価しつつ、それらを管理するために、変革して管理プロセスを維持します。

## トレーサビリティ（記録と検証）の管理

サードパーティーは、法律および持続可能な調達を支援するための原材料調達のトレーサビリティ（記録と検証）などを含め、自身のサプライチェーンに対してデューデリジェンスを実施するシステムを維持します。

## トレーニングと能力

サードパーティーは、従業員が経営に関する適切な水準の知識、技術および能力を習得し、サードパーティー行動規範に記述されている要件に応えることができるよう、トレーニングプログラムを実施します。

## 文書管理

サードパーティーは、本サードパーティー行動規範と適用法令への遵守を実証するために必要な文書を維持します。

## 継続的改善

サードパーティーは、業績目標を設定し、実施計画を遂行することで継続的な改善を行います。サードパーティーは、社内・社外の評価、監査、および経営評価などで特定された欠陥などに対する必要な是正装置（ヒヤリハット、逸脱事例、インシデント予防機会の記録と報告を含む）を講じるものとします。

## 緊急時への備えと対応

サードパーティーは、緊急時の効果的な対策と対応手順を策定し、それぞれの機能性を定期的に検証します。検証の手順には、火災の検知と予防、消火訓練、避難手順、および緊急時用設備の点検などを含めます（該当する場合）。

## 通報と報告のプロセス

サードパーティーは、社内および社外のステークホルダーが利用しやすい通報システムを設定し、懸念される事項や違法行為、あるいは本サードパーティー行動規範への違反を報告するためのプロセスを持つことが期待されます。サードパーティーは、透明かつ理解しやすい通報の社内規定を設定し、その規定は、報復、脅迫、実力行使、威嚇、嫌がらせ等から通報者および関連調査参加者の双方を保護するものでなければなりません。受理された通報は記録され、通報した従業員の匿名性は保護されます。

## 対応と改善

サードパーティーは、本規定に記述された原則にそって、インシデントまたは懸念を適切に調査し、必要な是正措置を講じ、必要な場合は改善を施します。

## 効果的なコミュニケーション

サードパーティーは、自社の従業員、その契約企業、サプライヤー、および現地コミュニティを含む関連ステークホルダーに対して、必要に応じて本サードパーティー行動規範の原則を伝えるように務めます。

## 倫理

サードパーティーは、その業務を責任を持って倫理的に遂行し、かつ誠実に行動するものとします。

### 患者の安全と情報へのアクセス

サードパーティーは、患者、被験者およびドナーなどの関係者の権利（健康への権利および情報にアクセスする権利など）に悪影響が及ぶリスクを最小限に抑えるために、適切なシステムが設置されていることを確認します。

### 贈賄および腐敗防止

いかなる不正行為（贈収賄、強要および着服を含むがこれらに限定されない）も禁止されています。サードパーティーは、自社の役員および従業員、当社の代理として行動するあらゆる第三者が、新規事業の獲得や既存事業の保持、あるいは他の不適切な利得の確保のためにいかなる賄賂の約束、申し出、供与、受領をしない、もしくは不適切な金銭の授受をしないことを保証します。

サードパーティーは、企業や政府との関係において不正の誘因となることや、不正な利得を確保するために仲介者を介在させるようなことには一切関与しません。サードパーティーは、自社が事業を行う国や社内外、地域において、不正を防止し適用法や規制（米国の汚職行為防止法、および英国の贈収賄禁止法を含むがこれらに限定されない）を遵守するために適切なシステムを構築するものとします。

### 贈答品と接待

サードパーティーは、不正な利益を得るため、サードパーティー、またはOrion（Orionの従業員およびその家族等を含む）、あらゆるサードパーティーのために影響を与えることを目的として、いかなる贈答品や他の有価品を約束、提供あるいは受領してはなりません。贈答品には、利益、費用、割引、口銭、委託料、配当金、現金、謝礼、サービス、あるいは誘因となるものが含まれますが、これらに限定されません。

サードパーティーは、自社が提供するすべての贈答品および接待が適度なビジネス上の優遇行為であり、適用法に遵守し、自社の規定の範囲、基準、頻度の限度内で行うことを保証します。現金あるいはそれに相当する物品（ギフトカードなど）は容認されません。サードパーティーは、Orion の従業員やその家族にいかなる贈答品、接待あるいは他の利益も提供してはなりません。

### 貿易制裁

サードパーティーは、適用されるすべての輸出入法令（UN、EU、UK、またはUS の各当局により発動された国際貿易制裁措置を含むがこれに限定されない）を遵守することを保証します。

サードパーティーは、1) 国際貿易制裁あるいは規制に対する違反、2) サードパーティーが対象となる制裁コンプライアンス調査、および 3) サードパーティーがOrionに提供する製品、ソフトウェアまたは技術に適用される輸出規制またはライセンス要件について、Orionに遅延なく通知します。サードパーティーは、Orionからの要求に基づいて、Orionに提供する製品の製造場所に関する情報、および原産地証明書を提供します。

## 公正な競争

サードパーティーは、公正に競争し、適用されるすべての独占禁止法に従って事業を行います。サードパーティーは、正確かつ信頼できる広告宣伝活動の実施などをはじめ、公正にビジネスを実践します。

## 動物福祉

サードパーティーが動物を利用する場合、その尊厳を維持するため、動物の痛みやストレスを最小限に抑えなければなりません。動物試験は、動物の代替、使用する動物数の削減、あるいは動物の苦痛を最小限に抑えるための計画の最適化を実施した後でのみ、実施が許されます。科学的に有効で規制当局に承認される代替方法がある場合は、常にその方法を採用することとします。

## データの機密性と安全性

サードパーティーは、企業、労働者、患者、被験者、およびドナーのプライバシー権が保護されるよう、機密情報を保護し、適切に使用します。サードパーティーは、適用されるプライバシーおよびデータ保護法を遵守し、個人情報を保護し、安全かつ合法的に使用します。

## 利益相反の回避と管理

サードパーティーは、適切な配慮を持って利益相反を特定し、それらを回避および管理します。サードパーティーは、Orionの利益を最優先に行動する従業員ではない可能性がある、あるいは対立すると思われるようなOrionの従業員と行動をともにしてはなりません。サードパーティーは、Orionとの関わりにおける全ての利益相反、あるいは利益相反と思われる状況について、Orionに情報を開示します。

## 製品の保護と品質

サードパーティーは、自社の管理・セキュリティのシステム、製品、部品、および成分等が違法に再販されたり、そのような目的のために、粗悪品、偽造品、あるいは製品の窃盗から保護することを保証します。

## 人権の尊重

サードパーティーは、社内外のステークホルダーの人権尊重に全力を尽くし、尊厳および敬意をもって対応することとします。サードパーティーは、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則（UNGPs）」に記述されている通り、人権を保護し、尊重します。UNGPsでは、人権は、最低限として、国際人権規約、ならびに国際労働機関の「労働における基本的な原則及び権利に関する宣言」に明記されている権利として定義されています。

## 自由意志で働く雇用関係

サードパーティは、強制労働、債務の見返りとしての労働または年季奉公、選択の余地のない労働、人身売買、およびいかなる形式の強制的な労働には関与しないものとします。就労は個人の人権の行使であり、就労者の自由な移動や転職の制限をしたりせず、そのような行為はいかなる労働者に対しても決して許容されません。

## 児童労働と若年作業員

サードパーティは子供の労働者を使わず、いかなる状況においても雇用年齢未満の子供を雇用することはできません。18 歳未満の若年作業員の雇用は、危険を伴わない業務の場合、若年労働者がその国の法定雇用年齢以上である場合、あるいは義務教育修了の年齢以上であった場合にのみ可能です。

## 差別の禁止

サードパーティは、平等性の重視に向けて努力し、人種、肌の色、年齢、妊娠、性別、性的指向、民族性、障害、宗教、所属政党、労働組合会員、婚姻状況あるいは他の差別要因を理由とした差別がない労働環境を提供します。

## ハラスメントのない公正な対応

サードパーティは、嫌がらせ、または辛辣で非人道的な対応（従業員による性的嫌がらせ、性暴力、体罰、精神的または身体的強要、もしくは言葉による嫌がらせ、およびそのような対応の脅迫を含む）のない職場環境を提供します。

## 賃金、福利厚生、および労働時間

サードパーティは、国において適用される賃金規制および雇用契約（最低賃金、残業時間、現地法律により求められる必須手当を含む）に準じて労働者に賃金を支払うものとします。サードパーティは、従業員が補償を受ける根拠について適時に労働者に通知します。残業は任意で、適用される国内および国際基準に準じて行います。サードパーティは、残業の必要性、およびかかる残業に対して賃金が支払われるかについて労働者に通知することが求められます。

## 結社の自由と、団体交渉権

職場の問題、報酬に関する提案等に関する問題の解決は、労働者との率直な対話と直接的な関与を含めて奨励されます。サードパーティは現地法令に規定されている通り、労働者が自由に結社する権利、労働組合に加盟する／しない権利、代理を求めて労働者評議会に参加する権利、ならびに団体交渉を行う権利などを尊重します。労働者は、報復や制裁を恐れることなしに労働条件に関して経営側と率直に話し合うことができなければなりません。

## 現地のコミュニティ

サードパーティは、事業を行う地域社会のコミュニティの権利（清潔で健康な環境を求める権利を含む）を尊重するものとします。

## 健康と安全

サードパーティーは、安全で健康な労働環境を提供し、労災による傷病の防止に尽力し、労働者の身体面および精神面の健康をサポートします。健康や安全を脅かす職業上の潜在的危険物およびリスクを特定し、評価、排除、制限、管理するためのプロセスを構築します。健康と安全に関する対策は、サードパーティー 자체の事業の地に、その委託者および二次委託者にまで拡大適用されます。

### 労働環境の安全性

労働環境における安全性を確保するため、適切なリスク評価と緊急対策を講じなければなりません。潜在的危険物およびリスク、特に有害物質（医薬品化合物および医薬品中間体を含む）に関する安全情報は入手可能であり、労働者を教育、研修し、危険物質から保護するために使用します。サードパーティーは、優れた維持管理を行い、安全文化を実証します。特に、リスクの高い業務と機械の安全な操作に重点を置きます。そのような業務に従事する為の許可や要件は、必要に応じて規定します。

### 労働者の保護、身体面および精神面の健康と福祉

サードパーティーは、化学物質、生物的および物理的危険への過度の曝露から労働者を保護します。労働者の安全、身体面および精神面の健康を支援するために、適切な装備、施設、およびサービスを提供します。職業上の傷病を積極的に防止、管理、制御するための適切な手順を講じます。リスク評価に基づき、必要に応じて次の対策を講じます：医療モニタリング、従業員の健康監視、および曝露モニタリングと適切な個人用防護具（PPE）は、必要な場合、および適切に使用できる場合に提供されなければなりません。

### 安全性のプロセス検証

サードパーティーが化学的および生物学的プロセスを用いて作業する場合、管理プロセスを設置してこれらのプロセスのリスクを特定し、化学物質あるいは生物学的製剤の壊滅的な放出を防止し、その軽減および管理を行います。

## 環境への配慮

サードパーティーは、環境に対する悪影響を最小限にとどめるべく、環境に責任を持ち効率的な方法で事業を運営し、かつ自社のサプライヤーが同様に対処するよう支援します。サードパーティーは、天然資源の保護、温室効果ガス（GHG）排出の削減、生物的多様性と清潔な水の保全、ならびに危険物質の使用の抑制と管理を実行するよう奨励されます。

### 環境基準への適応と報告

サードパーティーは、環境に関するすべての適用法令を遵守します。環境上の必須の許可、ライセンス、情報登録はすべて取得し、運用および報告義務、および規制はすべて遵守します。

## 廃棄物と排出物の管理

ヒトまたは環境の健康に悪影響を与える可能性のあるあらゆる廃棄物、廃水、排出物も、環境へ放出する前に適切に管理、制御、処理します。これには、医薬品有効成分の環境への放出（pharmaceuticals into the environment: PiE）の管理も含まれます。

## 気候変動

サードパーティーは自社の GHG（温室効果ガス）排出量を監視、低減し、サプライヤーが同様に対処するよう支援します。

## 資源の効率性

サードパーティーは資源の循環性、廃棄物に対する計画、効率性向上への対応に対して努力し、水を含む天然資源の消費量を削減し、再生可能かつ持続可能な資源を優先的に使用します。それに加え、再利用とリサイクルの対策も講じます。

## 生物多様性保全

サードパーティーは、自社が生物多様性に与える影響を理解し、可能な限りエコロジカルフットプリントを削減・低減することを目指します。

## 流出および放出

サードパーティーは、環境への偶発的な流出および放出、ならびに現地コミュニティへの悪影響を防止かつ低減するための効果的なシステムを構築します。