お取引先様との取引条件：（第16版　2024/7/26）

- 本注文書に記載した取引に関する、オルガノン　株式会社とお取引先様の取引条件は、お取引先様と特段の取り決めをさせていただいている場合を除くほかは、当該取引が成立した日に公開されている「オルガノン 標準取引条件」に従います。
- 弊社の関連会社が発注者である場合、「オルガノン 標準取引条件」における オルガノン 株式会社を当該関連会社に読み替えるものといたします。
- 「オルガノン　標準取引条件－物品の購入－」および「オルガノン　標準取引条件　－業務の委託－」はご覧のページにて参照できます。

オルガノン 標準取引条件 ―物品の購入― （第15版 2021/4/12）

買主である　オルガノン　株式会社（以下「甲」という。）と売主である取引先様（以下「乙」という。）は、乙が甲に売り渡し甲が乙から買い受ける物品（以下「目的物」という。）の売買契約に関しては、以下の条件によるものとする。

第1条　売買契約の成立

1.1　目的物に関する甲乙間の売買契約（以下「個別契約」という。）は、目的物の名称、仕様、規格、数量、発注年月日、納入期日、納入場所、単価、取引価格、支払期日その他売買につき必要な具体的事項を記載した甲所定の注文書を甲が乙に交付し、乙が甲にこれを受諾する旨の書面による通知をしたとき、又は注文書を受領した日の翌日を起算日とする　3　営業日以内に受諾を拒否する旨の書面による通知をしなかった場合には当該期間の満了時に、本取引条件及び甲の注文書に従って成立する。なお、甲の注文書上に希望納入日と記載のある場合、原則として目的物の納入期日と読み替える。

1.2　前項に定める注文書を甲が乙に交付した後、乙が甲に、本取引条件と異なる又は本取引条件に加えた別の取引条件（以下「乙の取引条件」という。）を通知した場合、個別契約は成立しないものとする。ただし、甲が乙に、乙の取引条件を受諾する旨の書面による通知をした場合は、この限りではない。

1.3　前項の規定に拘らず、甲が乙に乙の取引条件を受諾する旨の書面による通知をする前に、乙が甲に目的物を納入した場合、乙の取引条件は無効とし、個別契約は本取引条件及び甲の注文書に従って成立するものとする。

1.4　甲の注文書に記載する目的物の単価及び取引価格は、乙が甲に提出する見積書に基づき、甲乙協議して決定する。ただし、甲乙間で別途目的物の単価又は取引価格が合意されている場合、甲は当該合意に従った単価又は取引価格を注文書に記載する。

1.5　甲の注文書に記載する目的物の取引価格は、梱包費、運賃その他諸掛りを含む納入場所渡しの価格とし、消費税は含まないものとする。ただし、甲の注文書に前記とは別の価格条件が記載されている場合は、当該価格条件に従うものとする。

1.6　個別契約の内容の変更については、事前に甲乙協議のうえこれを行うことができる。なお、その方法は、第１項に定める方法に準ずるものとする。

第2条　納入

2.1　乙は、個別契約に従い、甲の指定する納品書その他必要な書類を添付のうえ、納入期日までに目的物を納入する。なお、甲の都合により納入期日やその他の納入条件を変更しようとするときは、甲は事前に乙と協議するものとし、乙はこれに協力する。

2.2　目的物の梱包及び輸送の方法等について甲が指定した場合、乙はこれに従う。

2.3　目的物が重量物又は取扱危険物等受入れの準備が必要と判断される場合、乙は事前に搬入日時及び取扱い上の措置を、甲の指定する場所に通知しなければならない。

2.4　乙は、納入期日までに目的物の全部又は一部を納入できない事由が発生したとき、又はそのおそれがあるときは、直ちにその理由及び納入予定時期等を甲に通知し、甲の指示に従う。乙の責に帰すべき事由により目的物が納入期日までに納入されない場合、甲はこれにより被った損害の賠償を乙に請求することができる。

2.5　乙は、目的物を納入期日前に納入しようとするときは、事前に甲の承諾を得るものとする。

第3条　納入時における安全・防災及び環境管理

3.1　乙は、安全・防災及び環境管理に留意し、法令、条例並びに甲の諸規則及び指示を遵守して目的物を納入しなければならない。

3.2　乙の指定した者が目的物を納入する場合、乙は当該納入者に前項に定める乙の義務を遵守させる。

3.3　目的物の納入に起因して、甲、乙又は第三者に損害、事故又は公害が発生したときは、乙は直ちに甲に通知する。

3.4　前項の損害、事故又は公害が乙の責に帰すべき事由により発生した場合、乙は、乙の責任と費用負担において適切な緊急措置をとり、その解決にあたる。また、乙は当該損害、事故又は公害により甲又は第三者の被った損害を賠償する。

第4条　受入検査

4.1　甲は、納入された目的物の受領後、速やかに数量及び荷姿を確認する。甲又は乙が必要と判断する場合、予め甲乙協議のうえ定めた検査方法・検査基準により受入検査を行い、甲は乙に速やかにその結果を通知する。

4.2　前項に定める数量及び荷姿の確認又は前項に定める受入検査の結果納入された目的物の品質又は数量に関して本契約又は個別契約の内容（第8条において乙が提供する保証を含むが、これに限らない。）に適合しない事項又は事由（以下、「契約不適合事由」という。）が発見された場合、乙は甲の指示に従って、甲が別途定める期間内に、不足分若しくは代替品の納入又は当該契約不適合事由のある目的物（以下、「不合格品」という。）の手直し等を行い、甲の再検査を受ける。

4.3　乙が前項の甲の指示にもかかわらず甲が定める期間内に不足分若しくは代替品の納入若しくは不合格品の手直し等をしない場合、又は不合格品についてその事由が些細な不備に基づくものであり甲の工夫により使用可能であると認めた場合は、甲は、目的物の不適合の程度に応じて代金が減額されることを条件として、当該不合格品に限った特例として当該不合格品を特別に採用し、これ

を受領することができる。

4.4　甲が乙による不合格品の引取りを希望する場合、乙は不合格品を、別途甲が定める期間内に引き取るものとする。なお、その期間中、甲は、善良な管理者の注意をもって不合格品を保管する。

4.5　甲は、前項に定める期間経過後、不合格品を乙に返送又は乙の承諾を得て処分することができる。この場合、返送又は処分に要する費用は乙の負担とする。

4.6　本条の規定は、甲の乙に対する損害賠償の請求を妨げるものではない。

第5条　所有権の移転

目的物の所有権は、甲の受入検査がない場合は数量及び荷姿の確認終了の時点、甲の受入検査がある場合は受入検査合格の時点又は特別採用決定の時点で、乙から甲に移転する。

第6条　危険負担等

天災地変等の不可抗力その他当事者の責に帰し得ない事由により目的物が滅失又は毀損した場合の危険は、①前条に定める所有権の移転時までは乙の負担とし、甲は当該目的物にかかる代金の支払を拒み、又は当該目的物にかかる個別契約を解除することができ、②所有権の移転以降は甲の負担とし、甲は当該滅失・毀損を理由として代替品の納入又は当該目的物の手直し等を請求することはできないものとする。ただし、目的物の納入以降所有権の移転時までの間、甲は善良な管理者の注意をもって目的物を保管するものとする。

第7条　支払

7.1　乙は、目的物の納入後、正確に作成された請求書を甲に提出する。

7.2　甲は、所有権が甲に移転した目的物について、その代金を、注文書の支払条件欄に別段の定めのない限り、前項に定める請求書発行日から、90日以内に、乙の指定する金融機関口座への振込により支払う。

7.3　本契約に従った支払が振込の方法により行われる場合、当該支払の効力は、支払者が仕向銀行において振込依頼をした時点に生ずるものとする。

7.4　乙は、請求書の提出にあたり、甲が別途定める経費精算ポリシーに則った、発行日が有効な書面を添付するとともに、甲の要求がある場合、再委託先に支払った費用が合理的であることを示す根拠資料（再委託先からの請求書等）を甲に提供する。乙がかかる定めに遵守しない場合、甲は合理的な範囲で支払いを留保することができる。

第8条　品質保証及びデータの完全性

8.1　乙は、目的物の品質が、甲の指定した仕様、目的物に関する法規制及び安全規格に適合することを保証する。

8.2　乙は、目的物の品質を保証するために、目的物の品質管理基準、検査方法等を整備し、これに基づき責任をもって品質管理、検査等を行うものとする。

8.3　乙は、目的物の新規設計、設計変更、工程変更を行った場合は、品質管理体制の確立に努め、十分な品質管理を実施する。

8.4　甲は、必要と認めた場合、乙に目的物の品質を保証する書面を求めることができるものとする。

8.5　乙は、目的物の品質に関わる図面、仕様書、企画及び製造に関する技術資料、試験・検査の要領書・成績書及び規定等の各原本（原本相当を含む）等を、乙の文書保管基準に基づき保管するものとし、甲がこれらの提出を求めた場合、保管中のものについては速やかに応じるものとする。

8.6　乙は、本契約に基づき実施した活動に関する全ての文書及びデータ（GMP 文書を含む）について、当該文書及びデータのライフサイクル期間中、帰属性（所有者・帰属・責任が明確であること）、原本性、正確性、判読可能性、完全性、管理・復元可能性、及び、改ざんや紛失（意図的であるか意図的でないかは問わない）からの安全性を保持するものとする。

第9条　契約不適合責任

9.1　甲は、目的物に第4条第1項の検査において発見されなかった契約不適合事由があることを認識したときは、当該契約不適合事由が甲の責に帰すべき事由により生じた場合を除き、当該契約不適合事由を認識したときから1年以内に限り、乙に対して、甲の請求に基づいて代替品の納入、契約不適合事由の補修、又は代金の減額（若しくは支払済の代金の返還）を請求できる。

9.2　前項の規定は、甲の乙に対する損害賠償の請求を妨げるものではない。

9.3　乙は、第1項に定める期間経過後といえども、乙の責に帰すべき重大な契約不適合事由により甲が被った損害については、その損害を賠償するものとする。

第10条　秘密保持

10.1　乙は、個別契約締結の事実、個別契約の内容及び個別契約を履行するために開示を受けた、又は知得した甲に関する情報（以下併せて「秘密情報」という。）を第三者に開示、漏洩してはならない。

10.2　乙は、秘密情報を、個別契約を履行する以外の目的に使用してはならない。

10.3　前二項の規定に拘らず、以下の各号の一に該当することを証明できるものについては、前二項に定める乙の義務の対象から除外さ

れるものとする。

① 甲から開示を受けた、又は知得した時に、既に乙が所有していたもの

② 甲から開示を受けた、又は知得した時に、既に公知又は公用であったもの

③ 甲から開示を受けた、又は知得した後に、乙の責に帰すべき事由によることなく、公知又は公用となったもの

④ 乙が正当な権利を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、合法的に入手したもの

⑤ 甲から開示を受けた、又は知得した後に、開示された又は知得した事項と関係なく、乙が独自に開発したもの

第11条　損害賠償

個別契約の履行に伴い、乙の責に帰すべき事由により甲に損害を与えた場合、乙は甲にその損害を賠償する。

第12条　製造物責任

12.1　目的物の欠陥（製造物責任法第２条第２項により定義される欠陥をいい、以下同じ）に起因して事故が発生したときは、甲及び乙は協力してその原因を究明する。

12.2　乙は、目的物に関して欠陥が発生したこと、若しくはそのおそれがあることを知った場合、又は目的物の欠陥に起因して第三者から損害賠償請求を受けた場合は、直ちに甲に通知する　ものとし、損害拡大の防止に努める。

12.3　目的物の欠陥に起因して、目的物又は目的物を組み込んだ製品が甲又は第三者に損害を与えたことによって甲に損害が生じた場合（甲が当該第三者に損害を賠償した場合を含む。）、乙は甲に、当該欠陥と相当因果関係のある損害賠償金（弁護士費用、調査費用等を含む。）を支払う。ただし、以下の各号の一に該当する場合はこの限りでない。

① 目的物の納入時における科学技術によっては、目的物に欠陥があることを認識できない場合

② 欠陥が専ら甲の行った指示に従ったことにより生じ、かつ、欠陥が生じたことについて乙に過失がない場合

12.4　乙は、甲との協議により、目的物の使用、販売に起因する第三者に対する賠償責任を補償するのに十分な金額の賠償責任保険に、自らの費用負担において加入する。

第13条　第三者の権利侵害

13.1　乙は、目的物及びその製造方法について、第三者の特許権、実用新案権、意匠権、商標権等の産業財産権、著作権その他一切の知的財産権（以下併せて「知的財産権等」という。）を侵害しないことを保証する。第三者の知的財産権等に関する紛争が発生し、又は発生するおそれのある場合には、直ちにその旨を甲に通知し、自己の責任と費用負担で当該紛争を解決し、甲に何らの損害を及ぼしてはならない。

13.2　乙は、目的物及びその製造方法について、第三者の営業秘密を使用しないことを保証する。第三者の営業秘密に関する紛争が発生し、又は発生するおそれのある場合には、直ちにその旨を甲に通知し、自己の責任と費用負担で当該紛争を解決し、甲に何らの損害を及ぼしてはならない。

13.3　甲は、目的物について第三者から知的財産権等を侵害していること又は営業秘密を使用していることを理由としてクレームを受け、若しくは提訴されたときは、遅滞なく乙に通知し、乙は、自己の責任と費用負担で当該紛争を解決する。当該紛争の解決にあたり乙の要請があったときは、甲は当該紛争の解決にむけて乙に協力する。

第14条　権利義務の譲渡

甲及び乙は、相手方の事前の書面による承諾なしに、個別契約に基づく権利の全部又は一部を第三者に譲渡し、若しくは担保に供してはならず、義務の全部又は一部を第三者に引き受けさせてはならない。ただし、本契約及び個別契約に基づく権利の譲渡について、譲渡をしようとする当事者が、譲受人に予め本項に定める譲渡制限特約の存在及び内容を書面により通知し、かつその書面の原本証明付写しを相手方に交付した場合には、本項違反とはならない。

第15条　法令遵守、倫理性及び利益競合

15.1　乙は、個別契約の履行にあたって、適用のある全ての関連法令並びにその精神及び倫理原則に則った商慣習を遵守するとともに、以下の定めを遵守することに同意する。

① 乙は、個別契約に関係するすべての取引を乙の帳簿及び記録に正確に反映することに同意し、かつ、甲の事業に関係する行政上の決定又は行為に影響を及ぼす目的で、公務員又はこれに準ずる者に対して資金その他のいかなる資産も直接、間接を問わず一切提供しないことに同意する。

② 乙は、利益競合（外見上利益競合と見える場合を含む。）によって甲が損失若しくは迷惑を被らないように、個別契約に基づいて甲、下請業者及び第三者との取引を行うものとし、かつ、個別契約に関連する、すべての取引業者に対して前記の方針に従うよう要求することに同意する。

15.2　乙又は乙の従業員、代理人、代表者、取引業者、顧問若しくは臨時雇いの業者の側に前項の商慣習に関する違反があった場合、甲は、個別契約を解除することができるものとする。

第16条　オルガノン ビジネスパートナー行動規範

16.1　甲は、甲自ら及び甲と取引関係にある供給業者等が、最高水準の企業倫理・コンプライアンス基準（基本的人権の尊重、人々の公平

かつ平等な取扱い、安全かつ衛生的な労働条件の　提供、環境に対する配慮、適切な管理システムの採用、倫理的なビジネスの遂行等を含むが、これらに限らない。）を維持することについて、真摯な努力を払うものである。

個別契約に基づく乙のその他の義務を制限することなく、また、個別の他の部分で明確に規定されている保証、義務又はその他の規定（第 3 条第 1 項に基づく義務を含むが、これに限らない。）に抵触することなく、また、それらを制限することなく、乙は、その時々に　有効なオルガノン ビジネスパートナー行動規範（以下「本規範」という。）（甲のウェブサイト https://www.organon.com/wp-content/uploads/sites/2/2021/05/Business- Partner-Code-Of-Conduct_v1.pdf 上で公開する。）の条文及び精神を遵守することに合意する。

乙は、本規範の遵守を証明するために甲が合理的に要求するすべての文書を甲に提供することに合意する。本項の義務及び本規範と個別契約上の他の条項とが矛盾する場合、当該矛盾が生じている部分に限って、当該個別契約上の他の条項が優先する。

16.2　甲は、乙が本規範を遵守していることを確認するために、その裁量によって乙の業務、帳簿及び記録の監査権を有する。甲は、当該監査を行う場合、相当な期間をおいて事前に通知し、自ら又は選択した第三者の監査人によって監査を行うことができる。乙は、甲の通知を受領後できる限り速やかに当該通知の受領を甲に知らせるとともに、当該通知の受領後 14 日以内に監査実施日を確認する。甲又は甲が選択した第三者の監査人は、監査の一環として又は監査に関連して乙の従業員にインタビューすることができる。この監査権は個別契約で付与されているその他の監査権に追加されるものである。

16.3　監査の結果、乙による本規範の不遵守が指摘された場合、乙は速やかに本規範の不遵守を是正するための措置を取るものとする。甲は、乙のすべての是正措置を承認する権利を有する。乙は、乙の費用で是正措置を実施するものとする。甲は、問題を改善し、是正措置計画を実施するために、実務上可能な限りいつでも乙と協力するよう努める。

16.4　乙が監査を拒否し、若しくは是正措置を怠り、又は是正措置を拒否する場合、個別契約、慣習法又は衡平法に基づき利用可能なその他の救済手段に加えて、甲は、乙が甲の書面による通知受領後　90　日以内に当該拒否又は不履行を是正しない場合、個別契約を解除する権利を有する。

第17条　オルガノン SUPPLIER PERFORMANCE EXPECTATIONS

個別契約に基づく乙のその他の義務を制限することなく、また、個別契約の他の部分で合意されている明確な保証又は義務（第 3 条第 1 項に基づく義務を含むが、これに限らない。）を制限することなく、乙は、甲によりその時々に有効な オルガノン Supplier Performance Expectations（甲のウェブサイトhttps://www.organon.com/wp- content/uploads/sites/2/2021/04/Organon-Supplier-Performance-Expectations.pdf 上で公開する。）の条文及び精神の遵守が期待されていることを理解する。本項の義務及びオルガノン Supplier Performance Expectations と個別契約上の他の条項とが矛盾する場合、当該矛盾が生じている部分に限って、当該個別契約上の他の条項が優先する。

第18条　米国関連法令下の不適格法人等の除外

18.1　本条でいう違反行為とは、乙又は乙の役員（取締役、執行役又はこれらに準ずる者であって実質的に経営権を有する者をいい、本条において以下同様。）が、次の各号のいずれかに該当する場合をいう（以下、各号に示すリストを総称して「除外リスト」という。）。

① 米国保健福祉省監察総監室（the U.S. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General； 以下「OIG」という。）のウェブサイト（http://exclusions.oig.hhs.gov/）上のリストにおいて示される除外根拠法令（42U.S.C.§1320a-7(a)を含むが、これに限らない。）に基づく重犯罪に関して、有罪の判決を受けていること

② OIGによる“Excluded Individuals/Entitiesリスト(LEIE)／データベース（https://oig.hhs.gov/exclusions/exclusions_list.asp）”又は米国一般調達局（theU.S. General Services Administration）による“Parties Excluded from Federal Programs リスト(https://www.sam.gov/SAM/)”において除外の指定を受けていること

③ 前各号に定めるほか、他の米国連邦政府関連機関によるリストにおいて、米国連邦政府の購買プログラム又はその他のプログラムへの参加を中断、禁止、除外され、又は不適格との指定を受けていること

18.2　乙は、本契約の締結に先立ち、乙自ら及び乙の役員の適格性について除外リストに照らして確認を行ったこと、また、違反行為が存在した場合、甲に然るべく通知を行ったことを表明・保証する。また、本契約の締結よりも後に、何らかの違反行為が発生した場合又は乙がそのような認識を得た場合にあっては、乙は当該事実につき、書面により直ちに甲に通知しなくてはならないものとする。かかる違反行為があった場合、甲は自らの裁量のみによって、本契約及び当該時点で甲と乙の間に成立しているその他のすべての契約を即時に解除することができるものとする。

第19条　取引禁止業者でないことの自己証明

19.1　乙は、乙又は乙の法定代理人（該当する場合）が米国若しくはEUの取引禁止業者リスト又は本契約に基づき提供される製品若しくは技術データに適用される別の管轄区域によって発行された他の取引禁止業者リスト（随時甲が乙に対して通知するものとし、以下併せて「取引禁止業者リスト」という。）のいずれにも掲載されていないことを表明及び保証する。本契約の締結日時点において、取引禁止業者リストは、以下のとおりである。

① 米国財務省（the U.S. Treasury Department）（https://home.treasury.gov/）による Specially Designated Nationals and Blocked Personsリスト（以下「SDNリスト」という。）

② 米国商務省（the U.S. Commerce Department）（https://www.bis.doc.gov/）による Denied Persons リスト及びEntityリスト

③　Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions統合リスト
（https://ec.europa.eu/）

19.2　乙は、乙がSDNリストに掲載されている個人又は法人によって50%以上直接的に所有されていないことを表明及び保証する。さらに乙は、乙又は乙の法定代理人が米国又はEUの取引禁止業者リストのいずれかに掲載されることになった場合又は乙がSDNリストに掲載される個人又は法人によって50%以上所有されることになった場合、甲に書面で速やかに通知する。

19.3　前二項に定める表明及び保証が正しくない場合又は当該表明及び保証に違反した場合、甲は自らの裁量のみによって、本契約を即時に違約金なしで解除することができるものとする。乙　は、前二項に定める表明及び保証が正しくないこと又は当該表明及び保証に違反し甲が損害を被った場合はその損害を補償し、甲に何ら損害を与えないことに同意する。

第20条　広報

乙は、個別契約の条件又は存在に関する情報を広告せず、また、その他の方法により他者　に知らせないことに同意する。さらに、乙は、甲の事前の書面による承諾を得ることなく、甲及び甲の関連会社（（1）甲が直接又は間接に 50%以上の株式を保有する法人・個人、（2）直接又は間接に甲の50%以上の株式を保有する法人・個人、又は（３）（１）又は（２）の法人・個人が直接又は間接に支配する法人・個人）の会社名又は代表者の名称、宣伝文句、直接的若しくは間接的引用文、コード、図面、ロゴ、商標、仕様又は図画をいかなる広告宣伝、販売促進、プレスリリースその他の情報伝達において使用又は言及しないことに同意する。

第21条　監査権

21.1.　甲又は甲に選任された代理人は、政府機関による要求又はその他の正当な事業目的に基づき、乙の主張を適切に評価するために必要な範囲で、乙の通常の営業時間内に、個別契約の履　行に関連する乙の記録（会計帳簿、勤務時間記録表、社内規程・手順書、検査結果、報告書、連絡事項、メモ用紙その他の文書を含む。ただし、必ずしもこれらに限定されない。）を自由に閲覧、監査及び／又は複製することができる。当該監査、閲覧、調査及び評価を目的として、甲又は甲に選任された代理人は、個別契約の成立日に始まり、個別契約に基づく乙の義務の完了から７年後にあたる日までの期間中、前記の記録にアクセスする権利を有するものとする。さらに乙は、当該監査を行うために十分かつ適切な作業スペースを甲又は甲に選任された代理人に提供するものとする。甲又は甲に選任された代理人は、監査を実施する場合には、合理的な予告期間をもって乙に対し事前に通知するものとする。

21.2.　前項の甲又は甲に選任された代理人による監査に基づき、乙に内部統制上の不備があると甲が判断した場合、乙は、遅滞なく甲の指摘する項目を改善し、改善後の状況を記述した手順書を甲に提出するものとする。

第22条　反社会的勢力の排除

22.1.　甲及び乙は、それぞれ相手方に対して、自己又は自己の役員（取締役、執行役又はこれらに準ずる者であって実質的に経営権を有する者をいう。）が、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から５年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団等、その他これらに準ずる者（以下併せて「暴力団員等」という。）に該当しないこと、及び次の各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。

①　暴力団員等が経営を支配していると認められる関係を有すること
②　暴力団員等が経営に実質的に関与していると認められる関係を有すること
③　自己若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもってするなど、不当に暴力団員等を利用していると認められる関係を有すること
④　暴力団員等に対して資金等を提供し、又は便宜を供与するなどの関与をしていると認められる関係を有すること
⑤　暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有すること

22.2.　甲及び乙は、相手方が前項の確約に違反したことが判明した場合には、何らの催告をせず、個別契約を解除することができるものとする。

22.3.　甲及び乙は、個別契約に関連して、相手方が第三者と下請又は委託契約等（以下「関連契約」という。）を締結する場合において、関連契約の当事者又はその代理若しくは媒介をする　者が暴力団員等又は第 1 項各号の一に該当することが判明した場合には、当該相手方に対して、直ちにかかる関連契約を解除するなど必要な措置を講ずるよう求めることができる。また、甲及び乙は、相手方が正当な理由なくかかる求めに応じない場合、何らの催告を要さずに、個別契約を解除することができる。

22.4.　甲及び乙は、前二項の規定により、個別契約を解除した場合には、相手方に損害が生じても何らこれを賠償又は補償することは要せず、また、かかる解除により自らに損害が生じたときは、相手方はその損害を賠償するものとする。なお、賠償額は甲乙協議して定める。

第23条　契約解除

23.1.　甲は、乙への 30 日前までの書面による通知により、個別契約の全部又は一部を解除することができる。この場合、代金の精算については、甲乙協議して決定する。

23.2. 甲は、乙に以下の事由があった場合、当該事由が乙の責に帰すべき事由により生じたかどうかにかかわらず、何らの催告なくして直ちに個別契約の全部又は一部を解除することができる。

① 個別契約に違反したとき

② 手形、小切手を不渡りにする等支払停止状態に陥ったとき

③ 仮差押え、差押え、仮処分、競売等の申立てを受けたとき

④ 破産、民事再生、会社更生、特別清算等の手続き申立てを受けたとき、又は自ら申立てをしたとき

⑤ その他前各号に類する不信用な事実があるとき

23.3. 本契約に基づく契約解除は、甲の乙に対する損害賠償の請求を妨げるものではない。

第24条 存続条項

個別契約が履行完了又は解除等により終了した場合といえども、第 8 条（品質保証）、第 9条（契約不適合責任）、第 10 条（秘密保持）、第 11 条（損害賠償）、第 12 条（製造物責任）、第 13 条（第三者の権利侵害）、第 15 条（法令遵守、倫理性及び利益競合）、第 19条第 3 項（取引禁止業者でないことの自己証明）、第 20 条（広報）、第 21 条（監査権）、本条（存続条項）、第 25 条（準拠法）及び第 26 条（紛争解決）は、なお有効に存続するものとする。

第25条 準拠法

本取引条件、個別契約及びそれらに関する全ての取引の有効性、解釈、履行及び執行可能性は、日本法に準拠して解釈されるものとする。

第26条 紛争解決

個別契約及びそれに関する全ての取引に関し裁判上の紛争が生じたときは、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第27条 表題

本取引条件において使用される条項の表題は、参照のためにのみ付されたものであり、本取引条件の解釈に影響を与えるものではない。

第28条 協議解決

甲及び乙は、個別契約に定めのない事項又は個別契約に関する疑義については、その都度誠意をもって協議し解決する。

第29条 有害事象及び品質に関する苦情の報告

29.1. 該当する場合、~~ベンダー~~乙は、オルガノンの医薬品又は医療機器に関する有害事象（AE）、製品品質苦情（PQC）及びその他の報告情報（現地法の報告要件、保健当局の報告ガイダンスなどを含むが、これらに限らない。）を、いずれかの情報源から受領後１営業日又は3暦日のいずれか短い日以内に伝達する。

29.2. 甲~~ベンダー~~及び~~オルガノン~~乙は、活動開始前に相互に合意した契約（すなわち、PV計画、PV契約、プロトコル、安全管理計画）に文書化される安全情報の伝達方法について合意する。

29.3. 有害事象の収集がサービスの範囲外であるが、乙~~ベンダー~~がオルガノン製品に関連する有害事象又は製品品質苦情を知った場合、乙~~ベンダー~~は、有害事象を甲~~オルガノン~~の地域指定連絡窓口（DPOC）〈電話番号〉〈ファックス番号があれば〉に報告することに同意する。

29.4. 有害事象とは、医療品が使用された患者又は被験者に生じた好ましくない医療上の事象のことであり、必ずしも当該医療品使用との因果関係が認められるものではない。したがって、有害事象とは、医薬品や医療機器の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない意図しない徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状又は疾患のことであり、当該医薬品や医療機器との因果関係の有無は問わない。

29.5. 製品品質苦情（PQC）とは、外部顧客が特定した製品の同一性、強度、品質、純度又は性能に関連する潜在的な欠陥を記載したコミュニケーションをいう。これには、潜在的な機器又は機器部品の誤動作が含まれる。

29.6. その他の報告すべき情報には、既存症状の悪化、新たな疾患、乱用、誤用、過量投与、偶発的曝露、投薬ミス、適応外使用及び妊娠中の薬物曝露が含まれるが、これらに限らない。

オルガノン 標準取引条件 —業務の委託—　　(第15 版 2021/4/12)

委託者である オルガノン 株式会社（以下「甲」という。）と受託者である取引先様（以下「乙」という。）は、甲が乙に委託し乙が甲から受託する業務（以下「目的業務」という。）の業務委託契約に関しては、以下の条件によるものとする。

第1条　業務委託契約の成立

1.1　目的業務に関する甲乙間の業務委託契約（以下「個別契約」という。）は、目的業務の内容、目的業務に伴う成果物（以下「目的物」という。）の有無、発注年月日、遂行期間、目的物　がある場合その納入期日及び納入場所、取引価格、支払期日その他業務委託につき必要な具体的事項を記載した甲所定の注文書を甲が乙に交付し、乙が甲にこれを受諾する旨の書面による通知をしたとき、又は注文書を受領した日の翌日を起算日とする　3　営業日以内に受諾を拒否する旨の書面による通知をしなかった場合には当該期間の満了時に、本取引条件及び甲の注文書に従って成立する。なお、甲の注文書上に希望納入日と記載のある場合、原則として目的物の納入期日又は目的業務の遂行完了日と読み替える。

1.2　前項に定める注文書を甲が乙に交付した後、乙が甲に、本取引条件と異なる又は本取引条件に加えた別の取引条件（以下「乙の取引条件」という。）を通知した場合、個別契約は成立しないものとする。ただし、甲が乙に、乙の取引条件を受諾する旨の書面による通知をした場合は、この限りではない。

1.3　前項の規定に拘らず、甲が乙に乙の取引条件を受諾する旨の書面による通知をする前に、乙が目的業務を開始し、甲が当該目的業務の開始を承諾した場合、乙の取引条件は無効とし、個別契約は本取引条件及び甲の注文書に従って成立するものとする。

1.4　甲の注文書に記載する目的業務の取引価格は、乙が甲に提出する見積書に基づき、甲乙協議して決定する。ただし、甲乙間で別途目的業務の取引価格が合意されている場合、甲は当該合意に従った取引価格を注文書に記載する。

1.5　甲の注文書に記載する目的業務の取引価格は、目的業務の遂行に要する費用、目的物の梱包費、運賃その他諸掛りを含む納入場所渡しの価格とし、消費税は含まないものとする。ただし、甲の注文書に前記とは別の価格条件が記載されている場合は、当該価格条件に従うものとする。

1.6　個別契約の内容の変更については、事前に甲乙協議のうえこれを行うことができる。なお、その方法は、第１項に定める方法に準ずるものとする。

第2条　目的業務の遂行・目的物の納入

2.1　乙は、目的業務の全部又は一部を遂行期間内に完了できない事由が発生したとき、又はそ　　のおそれがあるときは、直ちにその理由及び完了予定時期等を甲に通知し、甲の指示に従う。乙の責に帰すべき事由により目的業務が遂行期間内に完了しない場合、甲はこれにより被った損害の賠償を乙に請求することができる。

2.2　乙は、正当な事由なく、甲の承諾を得ずに目的業務を中止してはならない。

2.3　乙は、個別契約に従い、甲の指定する納品書その他必要な書類を添付のうえ、納入期日までに目的物を納入する。なお、甲の都合により納入期日やその他の納入条件を変更しようとするときは、甲は事前に乙と協議するものとし、乙はこれに協力する。

2.4　目的物の梱包及び輸送の方法等について甲が指定した場合、乙はこれに従う。

2.5　目的物が重量物又は取扱危険物等受入れの準備が必要と判断される場合、乙は事前に搬入日時及び取扱い上の措置を、甲の指定する場所に通知しなければならない。

2.6　乙は、納入期日までに目的物の全部又は一部を納入できない事由が発生したとき、又はそ　　のおそれがあるときは、直ちにその理由及び納入予定時期等を甲に通知し、甲の指示に従う。乙の責に帰すべき事由により目的物が納入期日までに納入されない場合、甲はこれにより被った損害の賠償を乙に請求することができる。

2.7　乙は、目的物を納入期日前に納入しようとするときは、事前に甲の承諾を得るものとする。

第3条　目的業務の遂行・目的物の納入時における安全・防災及び環境管理

3.1　乙は、安全・防災及び環境管理に留意し、法令、条例並びに甲の諸規則及び指示を遵守して、目的業務を遂行し目的物を納入しなければならない。

3.2　乙の指定した者が目的業務を遂行し目的物を納入する場合、乙は当該遂行納入者に前項に定める乙の義務を遵守させる。

3.3　目的業務の遂行及び目的物の納入に起因して、甲、乙又は第三者に損害、事故又は公害が発生したときは、乙は直ちに甲に通知する。

3.4　前項の損害、事故又は公害が乙の責に帰すべき事由により発生した場合、乙は、乙の責任と費用負担において適切な緊急措置をとり、その解決にあたる。また、乙は当該損害、事故又は公害により甲又は第三者の被った損害を賠償する。

第4条　事務所及び機器の使用

4.1　甲は乙が目的業務の遂行に必要な範囲で、事務所並びに機器及び什器・備品・資材・資料等（以下併せて「機器等」という。）を無償にて乙に使用させるものとする。乙が甲の事務所で目的業務を行う場合には、これに伴う光熱費は、甲が負担するものとする。

4.2　乙は、事務所並びに機器等の使用にあたっては、安全・防災及び環境管理に留意し、法令、　　条例並びに甲の諸規則及び指示を遵守するものとし、善良な管理者の注意をもって使用する。

4.3　乙は、事務所並びに機器等を目的業務遂行のためにのみ使用するものとし、目的業務終了後、また甲から使用中止及び返却の要求があった場合には速やかに使用の中止及び甲への返却を　行わなければならない。

第5条　受入検査

5.1　甲は、納入された目的物の受領後、予め甲乙協議のうえ定めた検査方法・検査基準により受入検査を行い、甲は乙に速やかにその結果を通知する。

5.2　前項に定める受入検査の結果納入された目的物の品質又は数量に関して本契約又は個別契約の内容（第10条において乙が提供する保証を含むが、これに限らない。）に適合しない事項又は事由（以下、「契約不適合事由」という。）　が発見された場合、乙は甲の指示に従って、甲が別途定める期間内に、不足分若しくは代替品の納入又は当該契約不適合事由のある目的物（以下、「不合格品」という。）の手直し等を行い、甲の再検査を受ける。

5.3　乙が前項の甲の指示にもかかわらず甲が定める期間内に不足分若しくは代替品の納入若しく不合格品の手直し等をしない場合、又は不合格品についてその事由が些細な不備に基づくものであり甲の工夫により使用可能であると認めたときは、甲は、目的物の不適合の程度に応じて代金が減額されることを条件として、当該不合格品に限った特例として当該不合格品を特別に採用し、これを受領することができる。

5.4　甲が不合格品を乙に対して返還することを希望する場合、乙は当該不合格品を、別途甲が定める期間内に引き取るものとする。なお、その期間中、甲は、善良な管理者の注意をもって不合格品を保管する。

5.5　甲は、前項に定める期間経過後、不合格品を乙に返送又は乙の承諾を得て処分することができる。この場合、返送又は処分に要する費用は乙の負担とする。

5.6　本条の規定は、甲の乙に対する損害賠償の請求を妨げるものではない。

第6条　所有権の移転

目的物の所有権は、受入検査合格の時点又は特別採用決定の時点で、乙から甲に移転する。

第7条　危険負担等

天災地変等の不可抗力その他当事者の責に帰し得ない事由により目的物が滅失又は毀損した場合の危険は、①前条に定める所有権の移転時までは乙の負担とし、甲は当該目的物にかかる代金の支払を拒み、又は当該目的物にかかる個別契約を解除することができ　、②所有権の移転以降は甲の負担とし、甲は当該滅失・毀損を理由として代替品の納入又は当該目的物の手直し等を請求することはできないものとする。ただし、目的物の納入以降所有権の移転時までの間、甲は善良な管理者の注意をもって目的物を保管するものとする。

第8条　支払

8.1　乙は、目的業務を完了後、正確に作成された目的業務の代金の請求書を業務完了及び代金確定次第、甲に提出する。

8.2　甲は、完了した目的業務についてその代金を、注文書の支払条件欄に別段の定めのない限り、前項に定める請求書を受領した後、90日以内に、乙の指定する金融機関口座への振込により支払う。

8.3　本契約に従った弁済が振込の方法により行われる場合、当該弁済の効力は、支払者が仕向銀行において振込依頼をした時点に生ずるものとする。

8.4　乙は、請求書の提出にあたり、甲が別途定める経費精算ポリシーに則った、発行日が有効な書面を添付するとともに、甲の要求がある場合、再委託先に支払った費用が合理的であることを示す根拠資料（再委託先からの請求書等）を甲に提供する。乙がかかる定めに遵守しない場合、甲は合理的な範囲で支払いを留保することができる。

第9条　善管注意義務

乙は、目的業務を甲の指示に従い、善良な管理者の注意をもって行うものとする。

第10条　品質保証及びデータの完全性

10.1　乙は、目的物の品質が、甲の指定した仕様、目的物に関する法規制及び安全規格、並びに甲が意図した目的に適合することを保証する。

10.2　乙は、目的業務を、目的業務に関する法規制、安全規格及び業界標準に準拠して遂行することを保証する。

10.3　乙は、目的物の品質を保証するために、目的物の品質管理基準、検査方法等を整備し、これに基づき責任をもって品質管理、検査等を行うものとする。

10.4　乙は、目的物の新規設計、設計変更、工程変更を行った場合は、品質管理体制の確立に努め、十分な品質管理を実施する。

10.5　甲は、必要と認めた場合、乙に目的物の品質を保証する書面を求めることができるものとする。

10.6　乙は、目的物の品質に関わる図面、仕様書、企画及び製造に関する技術資料、試験・検査の要領書・成績書及び規定等の各原本（原本相当を含む）等を、乙の文書保管基準に基づき保管するものとし、甲がこれらの提出を求めた場合、保管中のものについ

ては速やかに応じるものとする。

10.7　甲乙間で目的業務の品質に関する基準が合意されている場合、乙は、目的業務が当該基準に適合して遂行されることを保証する。

10.8　乙は、本契約に基づき実施した活動に関する全ての文書及びデータ（GMP 文書を含む）について、当該文書及びデータの保存期間中、帰属性（所有者・帰属・責任が明確であること）、原本性、正確性、判読可能性、完全性、管理・復元可能性、及び、改ざんや紛失（意図的であるか意図的でないかは問わない）からの安全性を保持するものとする。

第11条　契約不適合責任

11.1　甲は、目的物に第5条第1項の検査において発見されなかった契約不適合事由があることを認識したときは、当該契約不適合事由が甲の責に帰すべき事由により生じた場合を除き、当該契約不適合事由を認識したときから1年以内に限り、乙に対して、甲の請求に基づいて代替品の納入、契約不適合事由の補修、又は代金の減額（若しくは支払済の代金の返還）を請求できる。

11.2　前項の規定は、甲の乙に対する損害賠償の請求を妨げるものではない。

11.3　乙は、第1項に定める期間経過後といえども、乙の責に帰すべき重大な契約不適合事由により甲が被った損害については、その損害を賠償するものとする。

第12条　秘密保持

12.1　乙は、個別契約締結の事実、個別契約の内容及び個別契約を履行するために開示を受けた、又は知得した甲に関する情報（以下併せて「秘密情報」という。）を第三者に開示、漏洩してはならない。

12.2　乙は、秘密情報を、個別契約を履行する以外の目的に使用してはならない。

12.3　前二項の規定に拘らず、以下の各号の一に該当することを証明できるものについては、前二項に定める乙の義務の対象から除外されるものとする。

①　甲から開示を受けた、又は知得した時に、既に乙が所有していたもの

②　甲から開示を受けた、又は知得した時に、既に公知又は公用であったもの

③　甲から開示を受けた、又は知得した後に、乙の責に帰すべき事由によることなく、公知又は公用となったもの

④　乙が正当な権利を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、合法的に入手したもの

⑤ 甲から開示を受けた、又は知得した後に、開示された又は知得した事項と関係なく、乙が独自に開発したもの

第13条　損害賠償

個別契約の履行に伴い、乙の責に帰すべき事由により甲に損害を与えた場合、乙は甲にその損害を賠償する。

第14条　製造物責任

14.1　目的物の欠陥（製造物責任法第２条第２項により定義される欠陥をいい、以下同じ）に起因して事故が発生したときは、甲及び乙は協力してその原因を究明する。

14.2　乙は、目的物に関して欠陥が発生したこと、若しくはそのおそれがあることを知った場合、又は目的物の欠陥に起因して第三者から損害賠償請求を受けた場合は、直ちに甲に通知する　ものとし、損害拡大の防止に努める。

14.3　目的物の欠陥に起因して、目的物又は目的物を組み込んだ製品が甲又は第三者に損害を与えたことによって甲に損害が生じた場合（甲が当該第三者に損害を賠償した場合を含む。）、乙は甲に、当該欠陥と相当因果関係のある損害賠償金（弁護士費用、調査費用等を含む。）を支払う。ただし、以下の各号の一に該当する場合はこの限りでない。

①　目的物の納入時における科学技術によっては、目的物に欠陥があることを認識できない場合

② 欠陥が専ら甲の行った指示に従ったことにより生じ、かつ、欠陥が生じたことについて乙に過失がない場合

14.4　乙は、甲との協議により、目的物の使用、販売に起因する第三者に対する賠償責任を補償するのに十分な金額の賠償責任保険に、自らの費用負担において加入する。

第15条　第三者の権利侵害

15.1　乙は、目的業務の遂行にあたり、また目的物及びその製造方法について、第三者の特許権、実用新案権、意匠権、商標権等の産業財産権、著作権その他一切の知的財産権（以下併せて「知的財産権等」という。）を侵害しないことを保証する。第三者の知的財産権等に関する紛争が発生し、又は発生するおそれのある場合には、直ちにその旨を甲に通知し、自己の責任と費用負担で当該紛争を解決し、甲に何らの損害を及ぼしてはならない。

15.2　乙は、目的業務の遂行にあたり、また目的物及びその製造方法について、第三者の営業秘密　を使用しないことを保証する。第三者の営業秘密に関する紛争が発生し、又は発生するおそれのある場合には、直ちにその旨を甲に通知し、自己の責任と費用負担で当該紛争を解決し、甲に何らの損害を及ぼしてはならない。

15.3　甲は、目的業務又は目的物について第三者から知的財産権等を侵害していること又は営業秘密を使用していることを理由としてクレームを受け、若しくは提訴されたときは、遅滞なく乙に通知し、乙は、自己の責任と費用負担で当該紛争を解決する。当該紛争の解決にあたり乙の要請があったときは、甲は当該紛争の解決にむけて乙に協力する。

第16条　知的財産権

16.1　甲に納入された目的物の著作権（著作権法第27　条及び第28　条の権利を含む。）は、甲に帰属するものとする。なお、乙は甲又は第三者に対して、目的物に関する著作者人格権を行使しないものとする。

16.2　乙が目的業務、目的物又はその製造方法に関連して、発明、考案、意匠の創作等（以下併せて「発明等」という。）をなした場合は、速やかに甲に通知し、当該発明等にかかる知的財産権等の帰属及びその実施等について甲乙協議して決定する。甲乙共同でなした発明等についても同様とする。

第17条 権利義務の譲渡

17.1　甲及び乙は、相手方の事前の書面による承諾なしに、個別契約に基づく権利の全部又は一部を第三者に譲渡し、若しくは担保に供してはならず、義務の全部又は一部を第三者に引き受けさせてはならない。ただし、本契約及び個別契約に基づく権利の譲渡について、譲渡をしようとする当事者が、譲受人に予め本項に定める譲渡制限特約の存在及び内容を書面により通知し、かつその書面の原本証明付写しを相手方に交付した場合には、本項違反とはならない。

17.2　前項の規定に基づき、乙が甲の事前の書面による承諾を得て、目的業務の全部又は一部を再委託する場合、乙は乙が個別契約で負うのと同様の義務を当該再委託先に負わせ、その遵守と履行に責任を負うものとする。また、この場合、乙は個別契約に基づき乙が負う義務を免れない。

第18条　法令遵守、倫理性及び利益競合

18.1　乙は、個別契約の履行にあたって、適用のある全ての関連法令並びにその精神及び倫理原則に則った商慣習を遵守するとともに、以下の定めを遵守することに同意する。

① 乙は、個別契約に関係するすべての取引を乙の帳簿及び記録に正確に反映することに同意し、かつ、甲の事業に関係する行政上の決定又は行為に影響を及ぼす目的で、公務員又はこれに準ずる者に対して資金その他のいかなる資産も直接、間接を問わず一切提供しないことに同意する。

②　乙は、利益競合（外見上利益競合と見える場合を含む。）によって甲が損失若しくは迷惑を被らないように、個別契約に基づいて甲、下請業者及び第三者との取引を行うものとし、かつ、個別契約に関連する、すべての取引業者に対して前記の方針に従うよう要求することに同意する。

18.2　乙又は乙の従業員、代理人、代表者、取引業者、顧問若しくは臨時雇いの業者の側に前項の商慣習に関する違反があった場合、甲は、個別契約を解除することができるものとする。

第19条　オルガノン ビジネスパートナー行動規範

19.1　甲は、甲自ら及び甲と取引関係にある供給業者等が、最高水準の企業倫理・コンプライアンス基準（基本的人権の尊重、人々の公平かつ平等な取扱い、安全かつ衛生的な労働条件の提供、環境に対する配慮、適切な管理システムの採用、倫理的なビジネスの遂行等を含むが、これらに限らない。）を維持することについて、真摯な努力を払うものである。個別契約に基づく乙のその他の義務を制限することなく、また、個別の他の部分で明確に規定されている保証、義務又はその他の規定（第 3 条第 1 項に基づく義務を含むが、これに限らない。）に抵触することなく、また、それらを制限することなく、乙は、その時々に有効なオルガノン ビジネスパートナー行動規範（以下「本規範」という。）（甲のウェブサイト https://www.organon.com/wp-content/uploads/sites/2/2021/05/Business- Partner-Code-Of-Conduct_v1.pdf上で公開する。） の条文及び精神を遵守することに合意する。

乙は、本規範の遵守を証明するために甲が合理的に要求するすべての文書を甲に提供することに合意する。本項の義務及び本規範と個別契約上の他の条項とが矛盾する場合、当該矛盾が生じている部分に限って、当該個別契約上の他の条項が優先する。

19.2　甲は、乙が本規範を遵守していることを確認するために、その裁量によって乙の業務、帳簿及び記録の監査権を有する。甲は、当該監査を行う場合、相当な期間をおいて事前に通知し、自ら又は選択した第三者の監査人によって監査を行うことができる。乙は、甲の通知を受領後できる限り速やかに当該通知の受領を甲に知らせるとともに、当該通知の受領後14　日以内に監査実施日を確認する。甲又は甲が選択した第三者の監査人は、監査の一環として又は監査に関連して乙の従業員にインタビューすることができる。この監査権は個別契約で付与されているその他の監査権に追加されるものである。

19.3　監査の結果、乙による本規範の不遵守が指摘された場合、乙は速やかに本規範の不遵守を是正するための措置を取るものとする。甲は、乙のすべての是正措置を承認する権利を有する。乙は、乙の費用で是正措置を実施するものとする。甲は、問題を改善し、是正措置計画を実施するために、実務上可能な限りいつでも乙と協力するよう努める。

19.4　乙が監査を拒否し、若しくは是正措置を怠り、又は是正措置を拒否する場合、個別契約、慣習法又は衡平法に基づき利用可能なその他の救済手段に加えて、甲は、乙が甲の書面による通知受領後　90　日以内に当該拒否又は不履行を是正しない場合、個別契約を解除する権利を有する。

第20条　オルガノン SUPPLIER PERFORMANCE EXPECTATIONS

個別契約に基づく乙のその他の義務を制限することなく、また、個別契約の他の部分で合意されている明確な保証又は義務（第 3 条第 1 項に基づく義務を含むが、これに限らない。）を制限することなく、乙は、甲によりその時々に有効な オルガノン Supplier Performance Expectations（甲のウェブサイトhttps://www.organon.com/wp-content/uploads/sites/2/2021/04/Organon-Supplier-Performance-Expectations.pdf上で公開する。）の条文及び精神の

遵守が期待されていることを理解する。本項の義務及び オルガノン Supplier Performance Expectations と個別契約上の他の条項とが矛盾する場合、当該矛盾が生じている部分に限って、当該個別契約上の他の条項が優先する。

第21条　米国関連法令下の不適格法人等の除外

21.1　本条でいう違反行為とは、乙又は乙の役員（取締役、執行役又はこれらに準ずる者であって実質的に経営権を有する者をいい、本条において以下同様。）が、次の各号のいずれかに該当する場合をいう（以下、各号に示すリストを総称して「除外リスト」という。）。

① 米国保健福祉省監察総監室（the U.S. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General； 以下「OIG」という。）のウェブサイト（http://exclusions.oig.hhs.gov/）上のリストにおいて示される除外根拠法令（42U.S.C. §1320a-7(a)を含むが、これに限らない。）に基づく重犯罪に関して、有罪の判決を受けていること

② OIGによる“Excluded Individuals/Entitiesリスト(LEIE)／データベース（https://oig.hhs.gov/exclusions/exclusions_list.asp）”又は米国一般調達局（theU.S. General Services Administration）による“Parties Excluded from Federal Programs リスト(https://www.sam.gov/SAM/)”において除外の指定を受けていること

③ 前各号に定めるほか、他の米国連邦政府関連機関によるリストにおいて、米国連邦政府の購買プログラム又はその他のプログラムへの参加を中断、禁止、除外され、又は不適格との指定を受けていること

21.2　乙は、本契約の締結に先立ち、乙自ら及び乙の役員の適格性について除外リストに照らして確認を行ったこと、また、違反行為が存在した場合、甲に然るべく通知を行ったことを表明・保証する。また、本契約の締結よりも後に、何らかの違反行為が発生した場合又は乙がそのような認識を得た場合にあっては、乙は当該事実につき、書面により直ちに甲に通知しなくてはならないものとする。かかる違反行為があった場合、甲は自らの裁量のみによって、本契約及び当該時点で甲と乙の間に成立しているその他のすべての契約を即時に解除することができるものとする。

第22条　取引禁止業者でないことの自己証明

22.1　乙は、乙又は乙の法定代理人（該当する場合）が米国若しくはEUの取引禁止業者リスト又は本契約に基づき提供される製品若しくは技術データに適用される別の管轄区域によって発行された他の取引禁止業者リスト（随時甲が乙に対して通知するものとし、以下併せて「取引禁止業者リスト」という。）のいずれにも掲載されていないことを表明及び保証する。本契約の締結日時点において、取引禁止業者リストは、以下のとおりである。

① 米国財務省（the U.S. Treasury Department）（https://home.treasury.gov/）による Specially Designated Nationals and Blocked Personsリスト（以下「SDNリスト」という。）

② 米国商務省（the U.S. Commerce Department）（https://www.bis.doc.gov/）による Denied Persons リスト及びEntityリスト

③ Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions統合リスト（https://ec.europa.eu/）

22.2　乙は、乙がSDNリストに掲載されている個人又は法人によって50%以上直接的に所有されていないことを表明及び保証する。さらに乙は、乙又は乙の法定代理人が米国又はEUの取引禁止業者リストのいずれかに掲載されることになった場合又は乙がSDNリストに掲載される個人又は法人によって50%以上所有されることになった場合、甲に書面で速やかに通知する。

22.3　前二項に定める表明及び保証が正しくない場合又は当該表明及び保証に違反した場合、甲は自らの裁量のみによって、本契約を即時に違約金なしで解除することができるものとする。乙　は、前二項に定める表明及び保証が正しくないこと又は当該表明及び保証に違反し甲が損害を被った場合はその損害を補償し、甲に何ら損害を与えないことに同意する。

第23条　広報

乙は、個別契約の条件又は存在に関する情報を広告せず、また、その他の方法により他者　に知らせないことに同意する。さらに、乙は、甲の事前の書面による承諾を得ることなく、甲、及びその関連会社（（1）甲が直接又は間接に 50%以上の株式を保有する法人・個人、

（2）直接又は間接に甲の50%以上の株式を保有する法人・個人、又は（３）（１）又は（２）の法人・個人が直接又は間接に支配する法人・個人）の会社名又は代表者の名称、宣伝文句、直接的若しくは間接的引用文、コード、図面、ロゴ、商標、仕様又は図画をいかなる広告　宣伝、販売促進、プレスリリースその他の情報伝達において使用又は言及しないことに同意する。

第24条　監査権

24.1　甲又は甲に選任された代理人は、政府機関による要求又はその他の正当な事業目的に基づき、乙の主張を適切に評価するために必要な範囲で、乙の通常の営業時間内に、個別契約の履　行に関連する乙の記録（会計帳簿、勤務時間記録表、社内規程・手順書、検査結果、報告書、連絡事項、メモ用紙その他の文書を含む。ただし、必ずしもこれらに限定されない。）を自由に閲覧、監査及び／又は複製することができる。当該監査、閲覧、調査及び評価を目的として、甲又は甲に選任された代理人は、個別契約の成立日に始まり、個別契約に基づく乙の義務の完了から７年後にあたる日までの期間中、前記の記録にアクセスする権利を有するものとする。さらに乙は、当該監査を行うために十分かつ適切な作業スペースを甲又は甲に選任された代理人に提供

するものとする。甲又は甲に選任された代理人は、監査を実施する場合には、合理的な予告期間をもって乙に対し事前に通知するものとする。

24.2　前項の甲又は甲に選任された代理人による監査に基づき、乙に内部統制上の不備があると甲が判断した場合、乙は、遅滞なく甲の指摘する項目を改善し、改善後の状況を記述した文書を甲に提出するものとする。

第25条　反社会的勢力の排除

25.1　甲及び乙は、それぞれ相手方に対して、自己又は自己の役員（取締役、執行役又はこれら　に準ずる者であって実質的に経営権を有する者をいう。）が、暴力団、暴力団員、暴力団　員でなくなった時から５年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団等、その他これらに準ずる者（以下併せて「暴力団員等」という。）に該当しないこと、及び次の各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。

①　暴力団員等が経営を支配していると認められる関係を有すること

②　暴力団員等が経営に実質的に関与していると認められる関係を有すること

③　自己若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもってするなど、不当に暴力団員等を利用していると認められる関係を有すること

④ 暴力団員等に対して資金等を提供し、又は便宜を供与するなどの関与をしていると認められる関係を有すること

⑤　暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有すること

25.2　甲及び乙は、相手方が前項の確約に違反したことが判明した場合には、何らの催告をせず、個別契約を解除することができるものとする。

25.3　甲及び乙は、個別契約に関連して、相手方が第三者と下請又は委託契約等（以下「関連契約」という。）を締結する場合において、関連契約の当事者又はその代理若しくは媒介をする　　者が暴力団員等又は第　1　項各号の一に該当することが判明した場合には、当該相手方に対して、直ちにかかる関連契約を解除するなど必要な措置を講ずるよう求めることができる。また、甲及び乙は、相手方が正当な理由なくかかる求めに応じない場合、何らの催告を要さずに、個別契約を解除することができる。

25.4　甲及び乙は、前二項の規定により、個別契約を解除した場合には、相手方に損害が生じても何らこれを賠償又は補償することは要せず、また、かかる解除により自らに損害が生じたときは、相手方はその損害を賠償するものとする。なお、賠償額は甲乙協議して定める。

第26条　個人情報保護

26.1　本条でいう「個人情報」とは、個別契約の履行に伴って乙が知り得た個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等によって特定の個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それによって特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）を指す。

26.2　乙は、個人情報について、以下の各号のすべてを遵守するものとする。

①　個人情報を、甲の書面による事前の承諾なしに第三者に開示しない。

②　個人情報を、甲の書面による事前の承諾なしに個別契約を履行する以外の目的に利用・加工しない。

③　個人情報を、甲の書面による事前の承諾なしに個別契約を履行する以外の目的で複写及び複製してはならず、個別契約を履行する目的の範囲内であっても複写及び複製を最小限にとどめるものとする。

④ 個人情報を厳重に管理し、担当者のみに取り扱わせ、部外・社外には携帯・公開・漏洩しない。

⑤ 個人情報に関するリスク（個人情報への不正アクセス、個人情報の紛失、破壊、改　竄、漏洩など）に対して、個人情報の安全管理を図るため、必要かつ適切な措置を講じる。

⑥　前各号のほか、個人情報の取り扱い（これには取得、利用、開示、提供、保管、廃棄行為が含まれる）にあたって、個人情報の保護に関する適用法令を遵守し、法令上必要な措置（同意、通知等）をとる。

26.3　乙は、個人情報の安全管理を図るため、乙の従業員に対して必要かつ適切な監督を行うとともに、前項における乙の義務の内容を周知徹底し、これを遵守させなければならない。

26.4　乙は、個人情報の取扱いを再委託する場合、当該委託を受けた者に対して必要かつ適切な監督を行わなければならない。なお、個人情報の取扱いの再委託は、個別契約上、目的業務の再委託が許容されている場合に限り個別契約の定める再委託の条件に従い許されるものとする。

26.5　個人情報の取扱いに関して、事件・事故又は第三者との間に紛争等が生じたときは、乙は直ちに甲に報告し、甲の指示に従ってその処理解決にあたるものとする。ただし、乙だけで解決し難いときは、甲はその処理解決に協力する。

26.6　甲は、必要と認める場合には、乙に対し、個人情報の取扱状況に関する甲の指定する項目について、書面により報告させることができるものとする。

26.7　甲は、必要と認める場合、事前に乙の書面による承諾を得て乙の事業所に立ち入り、本条に　定める事項が遵守されていること及び個人情報の取扱状況の検査・確認ができるものとする。

26.8　個別契約終了後における個人情報の返還・消去・廃棄その他の取扱いについては、乙は甲の指示に従うものとする。

第27条　契約解除

27.1　甲は、乙への 30 日前までの書面による通知により、個別契約の全部又は一部を解除することができる。この場合、代金の精算については、甲乙協議して決定する。

27.2　乙は、本契約期間内において、甲の債務不履行なくして本契約又は個別契約を解除することができない。

27.3　甲は、乙に以下の事由があった場合、当該事由が乙の責に帰すべき事由により生じたかどうかにかかわらず、何らの催告なくして直ちに個別契約の全部又は一部を解除することができる。

① 個別契約に違反したとき

② 手形、小切手を不渡りにする等支払停止状態に陥ったとき

③ 仮差押え、差押え、仮処分、競売等の申立てを受けたとき

④ 破産、民事再生、会社更生、特別清算等の手続き申立てを受けたとき、又は自ら申立てをしたとき

⑤ その他前各号に類する不信用な事実があるとき

27.4　本契約に基づく契約解除は、甲の乙に対する損害賠償の請求を妨げるものではない。

27.5　個別契約が履行完了又は解除等により終了した場合、個別契約に基づき甲から乙に貸与された機器等があるときは、乙は甲に当該機器等を直ちに返還する。

第28条　存続条項

個別契約が履行完了又は解除等により終了した場合といえども、第 10 条（品質保証）、第 11条（契約不適合責任）、第 12 条（秘密保持）、第 13 条（損害賠償）、第 14 条（製造物責任）、第 15 条（第三者の権利侵害）、第 16 条（知的財産権）、第 17 条（権利義務の譲渡）第 2 項、第 18 条（法令遵守、倫理性及び利益競合）、第 22 条 第 3 項（取引禁止業者でないことの自己証明）、第 23条（広報）、第 24 条（監査権）、第 26 条（個人情報保護）、本条（存続条項）、第 29 条（準拠法）及び第 30 条（紛争解決）は、なお有効に存続するものとする。

第29条　準拠法

本取引条件、個別契約及びそれらに関する全ての取引の有効性、解釈、履行及び執行可能性は、日本法に準拠して解釈されるものとする。

第30条　紛争解決

個別契約及びそれに関する全ての取引に関し裁判上の紛争が生じたときは、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第31条　表題

本取引条件において使用される条項の表題は、参照のためにのみ付されたものであり、本取引条件の解釈に影響を与えるものではない。

第32条　協議解決

甲及び乙は、個別契約に定めのない事項又は個別契約に関する疑義については、その都度誠意をもって協議し解決する。

第33条　有害事象及び品質に関する苦情の報告

33.1.　該当する場合、乙は、オルガノンの医薬品又は医療機器に関する有害事象（AE）、製品品質苦情（PQC）及びその他の報告情報（現地法の報告要件、保健当局の報告ガイダンスなどを含むが、これらに限らない。）を、いずれかの情報源から受領後１営業日又は3暦日のいずれか短い日以内に伝達する。

33.2.　甲及び乙は、活動開始前に相互に合意した契約（すなわち、PV計画、PV契約、プロトコル、安全管理計画）に文書化される安全情報の伝達方法について合意する。

33.3.　有害事象の収集がサービスの範囲外であるが、乙がオルガノン製品に関連する有害事象又は製品品質苦情を知った場合、乙は、有害事象を甲の地域指定連絡窓口（DPOC）〈電話番号〉〈ファックス番号があれば〉に報告することに同意する。

33.4.　有害事象とは、医療品が使用された患者又は被験者に生じた好ましくない医療上の事象のことであり、必ずしも当該医療品使用との因果関係が認められるものではない。したがって、有害事象とは、医薬品や医療機器の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない意図しない徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状又は疾患のことであり、当該医薬品や医療機器との因果関係の有無は問わない。

33.5.　製品品質苦情（PQC）とは、外部顧客が特定した製品の同一性、強度、品質、純度又は性能に関連する潜在的な欠陥を記載したコミュニケーションをいう。これには、潜在的な機器又は機器部品の誤動作が含まれる。

33.6.　その他の報告すべき情報には、既存症状の悪化、新たな疾患、乱用、誤用、過量投与、偶発的曝露、投薬ミス、適応外使用及び妊娠中の薬物曝露が含まれるが、これらに限らない。