



# Organon ビジネス パートナー行動規範

Organonは、あらゆる事業活動において持続可能性の実現に取り組んでおり、最高レベルの倫理、社会、および環境基準に沿って行動することを目指しています。当社が繁栄を続ける上で、ビジネスパートナーは重要な役割を果たします。

この認識を踏まえ、Organonは、当社と同じ高い倫理基準にコミットし、社会的および環境的に責任ある方法で事業を営んでいる個人および組織とビジネスを行うよう努めています。

本ビジネスパートナー行動規範は、Organonがコミットしている基準をさらに強化するために、Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) の製薬業界原則、国連グローバルコンパクトの10原則、および当社の行動規範に基づいて策定したものです。

# 目次

<b>期待事項</b> .....	<b>4</b>
<b>労働と人権</b> .....	<b>6</b>
自由に選択された雇用.....	6
児童労働と若年労働者.....	6
雇用慣行.....	6
従業員への情報の開示.....	6
公正な待遇.....	6
賃金、福利厚生、勤務時間.....	7
結社の自由.....	7
プライバシーとデータの保護.....	7
商業的性行為.....	7
<b>環境安全衛生</b> .....	<b>8</b>
労働者の保護.....	8
プロセスの安全性.....	8
緊急事の備えと対応.....	8
危険有害性情報.....	8
居住基準.....	8
環境の持続可能性.....	8
環境認証.....	8
廃棄物と排出物.....	8
流出および放出.....	8
<b>管理システム</b> .....	<b>9</b>
コミットメントと説明責任.....	9
法的要件とお客様要件.....	9
リスクアセスメントとリスクマネジメント.....	9
文書.....	9
サプライヤ選定とモニタリング.....	9
トレーニングとコンピテンシー.....	9
事業継続.....	9
継続的改善.....	9
<b>倫理的なビジネス慣行</b> .....	<b>10</b>
事業の健全性.....	10
公正な競争.....	10
業務記録の正確性.....	10
情報の保護.....	10
臨床試験.....	10
動物福祉.....	10
製品品質.....	10
責任ある鉱物調達.....	11
貿易コンプライアンス.....	11
利益相反.....	11
マーケティングおよび販促慣行.....	11
贈与品、食事、接待.....	11
政府機関との協力.....	11
懸念事項の特定.....	11
<b>問題の提起</b> .....	<b>12</b>

# 期待事項

Organonは、倫理的かつ合法的にビジネスを行うことに関する高い基準を設定しており、これと同じ姿勢をビジネスパートナーに対しても期待しています。本ビジネスパートナー行動規範は、Organonと取引するビジネスパートナーが守るべき基本原則を示しています。Organonは、ビジネスパートナーの選定においてこれらの原則を考慮し、ビジネスパートナーがこれらの原則に準拠しているかどうかを監視します。

## ビジネスパートナーは以下を行うことを期待されています。

- 労働、環境、衛生と安全、および管理システムに関する倫理原則とビジネス慣行を厳格に順守すること。
- これらの原則を取り込んで周知し、実際の業務で応用すること。
- 適用されるすべての法律、規則、規制を完全に順守して事業を営むこと。
- 時間の経過とともにパフォーマンスを向上させる継続的改善アプローチにこれらの原則を組み込むこと。

## キーポイント:

ビジネスパートナーには、サービス、原材料、有効成分、コンポーネント、完成品、その他の製品をOrganonとその事業子会社、関連会社、部門に提供する個人または組織が含まれます。

これらの原則は、該当する法的要件または規制上の要件、あるいはOrganonとその事業子会社、関連会社、部門との契約上の義務に取って代わるものではありません。

本ビジネスパートナー行動規範に規定されている原則と基準を満たし、順守する方法を決定するのは、各ビジネスパートナーの責任です。契約で指定されている場合、Organonは、コンプライアンスを検証するための監査および検査を実施する権利を留保するものとします。

Organonは、新しいビジネスパートナーを選定する際の最初のスクリーニングの一環として、リスクアセスメントの実施をパートナーに要求することにより、本ビジネスパートナー行動規範が順守されていることの保証を求めます。Organonは、往査の実施を要求することによって、コンプライアンスのさらなる保証を求めることができます。

これらの期待事項を満たす方法に関する詳細なガイドランスは、次のリンクから入手できます。

<http://pscinitiative.org>

<https://www.unglobalcompact.org>

Organonの成功は、行動規範に即した行いの上に成り立っています。私たちは、責任あるビジネス行動と実践こそが社会とビジネスのためになると信じています。この信念の基礎となっているのが、適用されるすべての法律、規則、および規制を完全に順守することが事業運営の最低条件であるという考えです。私たちは、文化の違いをはじめ、これらの原則を世界的なスケールで解釈して適用することに伴う課題に常に配慮しつつ、国や地域が変わっても期待される水準が変わることはないとも信じています。

私たちは、信頼と尊敬に基づく互恵的な関係をビジネスパートナーとの間に築くことが重要であると考えます。

私たちは、事業を行っている国のすべての適用法、規則、規制を順守して、誠実にビジネスを行います。

私たちは、従業員、その家族、そして私たちが事業を行う地域社会の生活にプラスの影響を与えることを目指しています。

私たちは、ビジネスパートナーネットワークの企業にもこれと同じことを期待しています。

# 労働と人権

ビジネスパートナーは、労働者の人権を擁護し、尊厳と敬意をもって労働者を扱うものとします。

## 自由に選択された雇用

ビジネスパートナーは次のことを行ってはなりません。  
(i) 拘束労働、労役、債務労働を含む、あらゆる形態の強制労働または非自発的労働を利用すること。または  
(ii) 形態を問わず奴隷制度または人身売買に関与したり支援したりすること。すべての労働は自発的なものでなければならず、労働者はいつでも自由に雇用を終了できるものとします。労働者の移動の自由に不当な制限を課してはなりません。

## 児童労働と若年労働者

ビジネスパートナーは児童労働を利用してはなりません。18歳未満の若年労働者の雇用は、次の場合のみ許可されるものとします。(i) 危険を伴わない作業の場合。  
(ii) 労働者が国の法定雇用年齢または義務教育修了年齢に達している場合。

## 雇用慣行

ビジネスパートナーは、現地の労働法を順守している人材紹介会社（代行会社）のみを使用するものとします。パートナーとその代理として行動する人材紹介会社は次のことを行ってはなりません。(i) 労働者がパスポート、労働許可証、運転免許証などの自身の身分証明書または入国管理書類にアクセスすることを差し控えたり、妨げたりすること。または (ii) 労働者に人材紹介/斡旋手数料を課したり、預金や貯蓄プログラムへの参加を強制したりすること（法律で義務付けられている場合を除く）。パートナーが雇用した労働者がその国の国籍を保有していない場合、パートナーはOrganonの求めに応じて、その労働者の雇用期間の終了時に帰国のための交通手段を提供する（またはその費用を支払う）ものとします。

## 従業員への情報の開示

ビジネスパートナーは、誤解を招く採用慣行や不正な採用慣行を用いてはならず、雇用の主要な条件に関するすべての情報を労働者に開示するものとします。これには、賃金と福利厚生、勤務地、生活条件、住宅および関連費用（住宅が提供または手配される場合）、請求される主な費用（該当する場合）が含まれます。法律で義務付けられている場合、またはOrganonから要求された場合、パートナーは、法律で義務づけられた最小限の情報をすべて含んだ合意書を労働者に母国語で提供する必要があります。

## 公正な待遇

ビジネスパートナーは、労働者に対するセクシャルハラスメント、性的虐待、体罰、精神的または身体的強制、言葉による虐待などの、過酷で非人道的な扱いのない職場を提供するものとします。また、パートナーは、ハラスメントや差別のない職場も提供する必要があります。人種、肌の色、性別、年齢、宗教、国籍、家系、民族、障害、性的指向、性別認識、性別表現、遺伝情報、市民権、婚姻状況、軍関係/退役身分、その他の法的に保護されている特徴を理由とした差別は固く禁じられています。

# 労働と人権

ビジネスパートナーは、労働者の人権を擁護し、尊厳と敬意をもって労働者を扱うものとします。

## 賃金、福利厚生、勤務時間

ビジネスパートナーは、最低賃金、残業時間、法律で義務付けられた福利厚生などについて定めた賃金法に従って、労働者に賃金を支払うものとします。パートナーは、次のことを明確かつ迅速に労働者に伝達する必要があります。(i) 労働者の報酬の根拠。(ii) 時間外労働が必要かどうか、およびそのような時間外労働に対して支払われるべき賃金。

## 結社の自由

職場と報酬に関連した問題を解決するためには、労働者（または指定された組合職員、あるいはその両者）とオープンにコミュニケーションを取り、直接関わり合うことが奨励されます。パートナーは、現地の法律で定められているとおり、労働者が自由に結社する権利、労働組合に加入するか加入しない権利、抗議行動、労働者評議会などに加わる権利を尊重するものとします。労働者は、報復、脅迫、嫌がらせの恐れなしに、労働条件についてマネジメントと率直なコミュニケーションを取れるものとします。

## プライバシーとデータの保護

ビジネスパートナーは、個人のプライバシーおよびデータ保護の権利を尊重し、個人に関する情報を必要なビジネス目的のためだけに適切に使用し、それらの情報を誤用または盗難から保護することで、差別、汚名、または評判や個人の尊厳へのその他の損害、身体的完全性への影響、詐欺、経済的損失またはアイデンティティへの影響などの危害が個人に及ぶのを防ぐものとします。

## 商業的性行為

Organonのために、またはOrganonに代わってビジネスを行う労働者、またはOrganonのプロジェクトあるいは製品に取り組む労働者について、ビジネスパートナーは、それらの労働者がパートナー/会社のビジネス（社内の同僚、顧客、または社外のビジネスパートナーとの会合を含む）に従事する間、商業的性行為（性産業従事者の利用など）に関与することを禁止するものとします。



# 環境安全衛生

ビジネスパートナーは、安全で健康的な労働環境を提供するものとします。

## 労働者の保護

ビジネスパートナーは、職場および会社が用意した居住地における化学的、生物学的および物理的な危険や身体的に要求の厳しい作業への過度の暴露から労働者を保護するものとします。

## プロセスの安全性

ビジネスパートナーは、事業運営およびプロセスに関連した壊滅的なインシデントを防止または軽減するためのプログラムを用意するものとします。これらのプログラムは、各施設のリスクに見合ったものでなければなりません。

## 緊急事の備えと対応

ビジネスパートナーは、職場および会社が用意した居住地における緊急事態を特定および評価した上で、予防策を講じ、緊急計画および対応手順を実施することによって、その影響を最小限に抑えるものとします。

## 危険有害性情報

医薬品化合物および医薬品中間物質を含む危険物質に関する安全性情報は、労働者を教育および訓練し、危険から保護する目的で利用できるようにする必要があります。

## 居住基準

労働者の住居を提供または手配するビジネスパートナーは、現地（国内）の居住および安全基準が満たされていることを保証するものとします。

## 環境の持続可能性

ビジネスパートナーは、天然資源を節約し、水使用量、エネルギー消費量、および温室効果ガス排出量の削減を目的とした活動に取り組むことを期待されています。パートナーは、事業を通じて使用される水の量、消費されるエネルギーの量、および排出される温室効果ガスの量を定量化するためのシステムを整備するものとします。

## 環境認証

ビジネスパートナーは、適用されるすべての環境規制を順守するものとします。必要なすべての環境許可およびライセンスを取得し、情報登録および制限を行うほか、事業運営と報告に関する要件に従う必要があります。

ビジネスパートナーは、環境への悪影響を最小限に抑えるために、環境に配慮した効率的な方法で事業を運営する必要があります。パートナーは、天然資源を保護し、有害物質の使用を可能な限り避け、資源を再利用およびリサイクルする活動に従事することが奨励されます。

## 廃棄物と排出物

ビジネスパートナーは、廃棄物や排気ガス、廃水の安全な取り扱い、移動、保管、リサイクル、再利用または管理を保証するためのシステムを整備する必要があります。人体または環境衛生に悪影響を及ぼす可能性のある廃棄物、廃水、または排気ガスは、環境に放出する前に適切に管理、制御、および処理するものとします。

## 流出および放出

ビジネスパートナーは、環境への偶発的な流出や放出を防止および抑制するためのシステムを整備するものとします。

# 管理システム

ビジネスパートナーは、管理システムを利用して、継続的な改善とこれらの原則の期待事項の順守を促進する必要があります。

## コミットメントと説明責任

ビジネスパートナーは、適切なリソースを割り当てることにより、この文書に記載されている概念へのコミットメントを示すものとします。

## 法的要件とお客様要件

ビジネスパートナーは、適用される法律、規制、基準、および関連する顧客の要件を特定して順守し、不備が認められた場合はその解消に責任を持って迅速に取り組むものとします。

## リスクアセスメントとリスクマネジメント

ビジネスパートナーは、この文書で取り上げられているすべての分野でリスクを評価および管理するためのメカニズムを確立しているものとします。

## 文書

ビジネスパートナーは、これらの期待事項の順守、および適用される規制への準拠を証明するために必要な文書を保存するものとします。

## サプライヤーの選定とモニタリング

ビジネスパートナーは、自身のパートナーおよびサプライヤーを選定する際に、この文書に概説されている原則を適用するものとします。また、サプライヤーと下請け業者のコンプライアンスを監視するためのシステムを確立済みであるか、新たに導入する必要があります。

## トレーニングとコンピテンシー

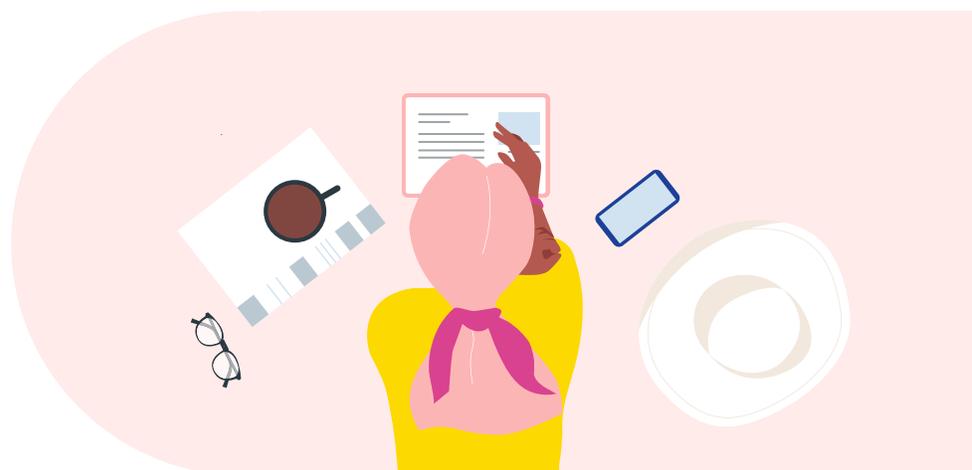
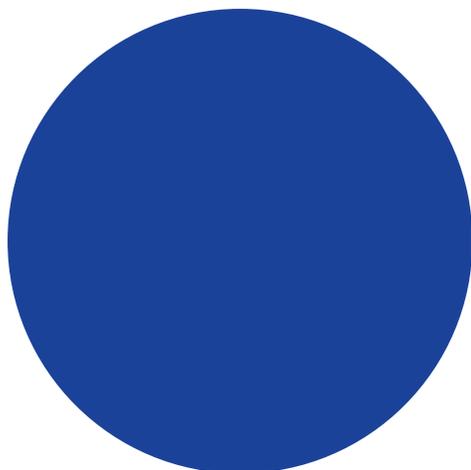
ビジネスパートナーは、この文書に記載されている期待事項を順守するために必要な知識とスキルを管理者と労働者に提供するトレーニングプログラムを実施するものとします。また、経営陣と従業員がこれらの期待に応えるために必要な資格、リソース、権限を持っていることを保証する必要があります。

## 事業継続

ビジネスパートナーは、Organonのビジネスをサポートする事業のための適切な事業継続計画を策定し、実施する責任があります。

## 継続的改善

ビジネスパートナーは、パフォーマンス目標を設定し、実施計画を実行し、内部/外部の評価、検査、および管理レビューによって特定された不備に対して必要な是正措置を講じることにより、継続的に改善することを期待されています。



# 倫理的なビジネス慣行

ビジネスパートナーは、倫理的にビジネスと業務を遂行し、誠実に行動するものとします。

## 事業の健全性

ビジネスパートナーは、Organonの事業または管理活動に関する決定や行動に不適切に影響を与えることを目的として、有価物を提供、支払い、要求、または受諾したり、そのように見える行動をとったりしてはなりません。パートナーは、腐敗行為を防止および検出するためのプロセスと手順を維持するものとします。

## 公正な競争

ビジネスパートナーは、公正で活発な競争を促進し、適用される独占禁止法を順守してビジネスを遂行するものとします。パートナーは、正確で誠実な宣伝を含む公正なビジネス慣行を採用する必要があります。

## 業務記録の正確性

すべての財務帳簿と記録が、一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠している必要があります。記録は、すべての重要な点において完全かつ正確でなければなりません。記録は読みやすく透明性があり、実際の取引と支払いを反映している必要があります。パートナーは、「帳簿外」資金または同様の資金を利用してはなりません。

## 情報の保護

ビジネスパートナーは、Organonの知的財産および機密情報（Organonに代わって、またはOrganonから収集、保存、または処理された個人情報を含む）を保護し、その紛失、誤用、盗難、不適切なアクセス、開示または改ざんを防止する措置を講じる必要があります。これには、OrganonからまたはOrganonに代わって取得した情報の不正な伝達や公開からの保護が含まれます。Organonによって明示的に許可されていない限り、パートナーは、Organonの知的財産と機密情報のほか、Organonのビジネスに関して所有している、または取得したその他の情報を共有してはなりません。

## 臨床試験

Organonに代わって臨床試験に関与するビジネスパートナーは、臨床試験が実施され、Organonの製品が販売、登録、および流通される国で適用されるすべての規制要件を順守するものとします。パートナーは、国および地域の規制当局が公開している医薬品の臨床試験の実施基準（GCP）に関連したガイダンス、および日米EU医薬

品規制調和国際会議（ICH-GCP）が公開しているガイダンスを尊重し、順守するとともに、ヘルシンキ宣言を起源とする倫理原則に従う必要があります。臨床試験のビジネスパートナーは、委託された臨床試験活動をOrganonに対して完全に可視化する必要があります。

## 動物福祉

動物は尊厳を持って扱い、動物に対する苦痛とストレスを最小限に抑えるものとします。動物実験は、動物の交代、使用する動物の数の削減、苦痛を最小限に抑えるための手順の改良について考慮した上で実施する必要があります。科学的に有効で規制当局に受け入れられる場合は必ず、動物実験に代わる手段を利用する必要があります。

## 製品品質

Organonに代わって原材料や製品の供給、製造、包装、検査、保管、流通に関与しているビジネスパートナーは、製品が登録および販売される市場で適用される品質管理規制、適正製造基準（GMP）、および医薬品安全性試験実施基準（GLP）要件に従う必要があります。実施された活動に関連する文書またはデータ（GMP文書を含むがこれに限定されない）は、オリジナルで正確、かつ判読可能で管理され、検索可能であり、意図的または非意図的な操作や消失から保護されている必要があります。パートナーは、現地の規制当局によって設定されたすべての記録保持要件、およびOrganonとの品質契約で指定された要件を順守するものとします。

# 倫理的なビジネス慣行

## 責任ある鉱物調達

製造に従事している、またはOrganonの直接的な材料サプライチェーンに属しているビジネスパートナーは、責任ある鉱物の調達を保証するためのプロセスと手順を維持するものとします。パートナーは、武装グループまたは深刻な人権侵害の加害者に直接的または間接的に資金あるいは利益をもたらすことになる鉱物（スズ、タンタル、タングステン、金など）の購入を避けるよう努めなければなりません。Organonから要求された場合、パートナーは、パートナーが使用している鉱物の供給源と原産地を示す情報を提供する必要があります。

## 貿易コンプライアンス

ビジネスパートナーは、取引が行われる国の該当する輸出入管理、制裁、およびその他の貿易コンプライアンス法をすべて順守する必要があります。

## 利益相反

ビジネスパートナーは、Organonの最善の利益のために行動している従業員との間で利益相反が生じる可能性のある状況、あるいは利益が相反しているように見える可能性のある状況を避ける必要があります。たとえば、パートナーは、Organonの契約に従う場合を除き、パートナーとOrganonの間の取引の過程で、Organonの従業員を雇用したり、その他の方法で支払いを行ったりしてはなりません。パートナーまたはその従業員のいずれかが、利益相反を表す可能性のある関係をOrganonの従業員との間に持っている場合、ビジネスパートナーはその事実をOrganonに開示する必要があります。

## マーケティングおよび販促慣行

マーケティングと販促のためのすべての資料および活動は、高い倫理基準、医学基準および科学基準に従い、適用されるすべての法律および規制に準拠している必要があります。パートナーは、医療専門家、患者、または動物医療専門家と関わる場合、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、国際製薬団体連合会（IFPMA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）などの関連する業界行動基準を順守する必要があります。

## 贈与品、食事、接待

ビジネスパートナーは、ビジネスパートナーに関するOrganonの従業員の決定に影響を与える可能性がある、または影響を与えられる状況で、従業員に贈与品、食事、または接待を提供してはなりません。

## 政府機関との協力

ビジネスパートナーは、現地の法律で要求される範囲で、コンプライアンスの徹底を担当する政府機関の調査に協力するものとします（許可されている場合は、施設や労働者への合理的なアクセスを提供することを含む）。パートナーは、労働者、請負業者、または下請業者が現地の法律に違反したという信頼できる情報を受け取った場合、必要に応じて関連当局に通知するものとします。

## 懸念事項の特定

ビジネスパートナーは、報復、脅迫、嫌がらせを恐れることなく、懸念事項や違法行為の疑いを報告することをすべての労働者に奨励するとともに、調査を行って、必要に応じて是正措置を講じるものとします。パートナーは、懸念事項を内密に報告する方法に関する情報を労働者に提供し、報告した労働者が報復から保護されることを保証します。法律で許可されている場合は、匿名の報告チャネルを提供する必要があります。



## 問題の提起

従業員一人ひとりが会社の顔である。誠実さを貫く企業として当社が確立しようとしている名声を守り、名声を危険にさらす可能性のある行為はすべて報告してください。従業員の不正行為や非倫理的または違法な活動を目撃した場合、あるいはかかる行為や活動に関する疑義がある場合は、上司または会社の他の担当者（例：コンプライアンス部門、法務部門、人事部門）に連絡してください。なお法的に認められている場合は、[www.organon.com/integrity](http://www.organon.com/integrity)を通じて通報することで、報復を恐れず内密に自分の疑問や懸念について相談することが可能です。

倫理、誠実さに対する当社のコミットメントと、法律、規制、コーポレートポリシー、社内行動規範の順守を維持するため、本ポリシーに背く行動は、「コーポレートポリシー15：不正行為の報告と対応」の対象となります。