

## PSCI Principles（取引先様に求める行動規範）概要説明

PSCI Principles（取引先様に求める行動規範）は、医薬品製造業者が倫理、労働、安全衛生、環境およびマネジメントシステムに関する適切なサプライチェーンマネジメントを行う上での行動規範（以下、「行動規範」）です。

行動規範に賛同する企業は、

- ・ 自社のサプライヤーの管理・運用が必要なことを理解しています。
- ・ 責任ある企業行動を実践していくことが、社会とビジネスを適切に支えていくことになると考えています。最低限、関連法令・規則・規定に準拠して事業を行う必要があることを理解しています。
- ・ グローバルにおいて、文化の違いおよび行動規範の解釈と適用の違いがあることを認識しています。行動規範に賛同する企業は、期待されているものが普遍的であると考えていますが、様々な方法によって適用される法律、価値観、文化的な期待に応じていく必要があると理解しています。
- ・ サプライヤーの能力向上につながる継続的な改善が行われることにより、行動規範がより実践的なものになると理解しています。

行動規範に賛同する企業は、以下の対応をお願いします。

### 【倫理】

倫理観に基づき、誠実に事業活動を行ってください。なお、倫理的要件には以下の項目が含まれます。

#### 1. 事業の健全性と公正な競争

いかなる汚職、恐喝、横領も容認されません。業務や政府との関係において、賄賂の支払いや受け取り、その他いかなる違法な勧誘にも関与してはいけません。公正かつ厳格な競争原理に従い、関係するすべての独占禁止法を順守して事業を行ってください。正確かつ誠実な広告など、公正な事業活動を行ってください。

#### 2. 懸念事項の特定

すべての従業員が、報復、脅迫や嫌がらせを受けることなく、職場の問題や違法な活動状況を通報できるようにしてください。必要に応じて調査を行い、是正措置を講じてください。

### 3. 動物愛護

動物に対しては、その痛みやストレスを最小限に抑え、大切に扱ってください。動物実験は、動物の置き換え、動物使用数の削減、苦痛の最小化、手順の改良を検討してください。科学的に妥当であると規制当局に受け入れられる場合には、代替案を採用してください。

### 4. プライバシー保護

サプライヤー、従業員のプライバシーの権利を保護するために、機密情報を保護し、適正に使用してください。

#### 【労働】

従業員の人権を守り、尊厳と敬意を持って扱ってください。なお、労働面の要件には以下の項目が含まれます。

#### 1. 強制労働の禁止

奴隷労働、強制労働、または不本意な囚人労働を使用してはいけません。

#### 2. 児童労働及び若年労働

児童労働を許容してはいけません。18歳未満の若年労働者を雇用する場合は、危険を伴わない業務で、国の法定年齢以上または義務教育終了年齢に達している場合に限ってください。

#### 3. 差別禁止

嫌がらせや差別のない職場を提供してください。人種、肌の色、年齢、性別、性的指向、民族、身体障害、宗教、政党への加盟、組合員や配偶者の有無などによる差別は容認されません。

#### 4. 公正な処遇

従業員に対する非人道的取り扱い、セクシャルハラスメント、性的虐待、体罰、精神的・肉体的強制、言葉による虐待など、差別のない職場環境を整えてください。

#### 5. 賃金、手当及び労働時間

最低賃金、残業時間、法定給付金を含め、賃金に関する関連法律に従って従業員への支払いを行ってください。従業員に支払われる報酬の基準について、従業員と適切なタイミングで話し合ってください。また、超過勤務が必要か否か、そうした超過勤務に対して支払われるべき賃金についても、従業員と話し合ってください。

## 6. 結社の自由

従業員との開かれたコミュニケーションや直接の面談により、職場及び報酬に関する問題を解決してください。労働組合を自由に結成し、加入するもしくは加入しない、代表者を出すこと、従業員協議会に参加する、といった法に定められた従業員の権利を尊重してください。従業員が報復、脅迫または嫌がらせを恐れることなく、労働条件に関して経営者と開かれたコミュニケーションを取れる環境を整えてください。

### 【安全衛生】

職場および会社が提供する住居とその地域を含め、安全で衛生的な環境を提供してください。なお、安全衛生面の要件には以下の項目が含まれます。

#### 1. 従業員の保護

職場および会社が提供する住居とその地域において、化学的・生物学的・物理的な危険および身体的な負担が大きい業務から従業員を保護してください。

#### 2. プロセスの安全性

化学物質の重大な漏洩を防ぎ、軽減するためのプログラムを整えてください。

#### 3. 緊急事態への準備及び対応

職場および会社が提供する住居とその地域における緊急事態について、事前に特定およびアセスメントを行い、緊急時における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てください。

#### 4. 危険性情報

医薬品や医薬品中間体を含む危険物に関する安全情報を提供し、教育訓練を通じて、潜在的危険から従業員を保護してください。

### 【環境】

環境への悪影響を最小限にするために、環境面にも配慮して効率的な業務を行ってください。また、天然資源を保護し、可能な場合には有害物質の使用回避、再利用、リサイクルなどを行ってください。なお、環境面の要件には以下の項目が含まれます。

#### 1. 環境認証

すべての環境関連規制を順守してください。環境上必要なすべての許可・認可・登録や制限条件に関する事項を取得し、それらに関わる業務上及び報告上の要件に従ってください。

## 2. 廃棄物及び排出物

廃棄物の安全な取扱・移動・保管・リサイクル・再利用、大気への放出、排水処理について、管理を確実にできる体制を整えてください。廃棄物、排水、大気への放出に際しては、人間の健康や環境に悪影響が及ぶリスクを適切に抑え、管理、処理してください。

## 3. 漏洩及び排出管理

環境への不測の漏洩や排出を防止、軽減する体制を整えてください。

### 【マネジメントシステム】

継続的改善及び本規範記載事項の遵守を促進する管理体制を整えてください。なお、マネジメントシステムの要件には以下の項目が含まれます。

#### 1. コミットメント及び責任

適切に人的および物的資源を配分し、本規範の記載事項にコミットしてください。

#### 2. 法的及び顧客要求

関連法、規制、基準及び顧客からの要求事項を確認し、順守してください。

#### 3. リスクマネジメント

本規範が対象とする分野におけるリスクを評価し、管理するための仕組みを整えてください。

#### 4. 文書管理

本規範の記載事項への適合、関連法規制の順守を証明するために必要な文書を維持管理してください。

#### 5. 教育

本規範の記載事項に取り組むために、経営陣と従業員の知識、技能及び能力を適正な水準とするための教育プログラムを整えてください。

#### 6. 継続的改善

目標を設定して計画を実行し、社内外からの評価、査察、マネジメントレビューで確認された不備に対して必要な是正措置および未然防止措置を講じることにより、継続的に改善してください。

(原文参照先：<https://pscinitiative.org/resource?resource=1>)