

第三者規約

バージョン3.0

January 2023

目次

はじめに.....	3
当社の基準に対するモニタリング	4
Novartis第三者基準.....	4
1 人権	4
2 労働者の権利 - 公正な雇用慣行	4
2.1 雇用は自由に選択されるものとする	5
2.2 児童労働の禁止	5
2.3 差別があってはならない.....	5
2.4 公平な待遇を施さなければならない.....	6
2.5 正規雇用が提供されるものとする	6
2.6 公正な賃金および福利厚生が支払われるものとする	6
2.7 過剰な長時間労働禁止	6
2.8 結社の自由と団体交渉の権利は尊重されなければならない	7
3 健康と安全	7
3.1 危険情報	7
3.2 リスクとプロセスの安全性	7
3.3 労働者の保護.....	7
3.4 緊急時の準備と対応	8
4 環境コンプライアンス&持続可能性.....	8
4.1 環境コンプライアンス	8
4.2 環境の持続可能性	8
5 動物福祉	9
6 贈収賄防止および公正競争.....	10
6.1 贈収賄禁止	10
6.2 公正な競争	10
7 データプライバシーと情報保護.....	10
8 責任ある鉱物.....	11
9 品質(医薬品製造管理および品質管理に関する基準)	11
10 貿易制裁および輸出規制	12
11 懸念事項の特定	12
12 マネジメントシステム.....	12
12.1 コミットメントと説明責任	12
12.2 法的要件および顧客要件	12
12.3 リスク管理	13
12.4 第三者との関係	13
12.5 監査権.....	13
12.6 ドキュメント.....	13
12.7 トレーニングとコンピテンシー	13
12.8 継続的改善.....	13
12.9 事業継続性管理	13
確認事項	14
免責条項	14
用語解説.....	15
参考文献・文献リスト.....	17

はじめに

Novartisの目標は、医薬品の役割を再考し、人々の健康を促進し寿命を延ばすために、当社の価値を推進し、その企業文化を定義することです。同時に、当社の倫理原則が、日々の意思決定において私たちを導き、誠実に行動し、正しいことを行うことを確実にしています。

Novartisは、国連グローバル・コンパクトおよびビジネスと人権に関する国連指導原則の社会的・環境的価値を第三者に推進し、可能な限り影響力を行使して、それらの採用を奨励しています。Novartisの第三者規約(以下「第三者規約」)は、国連グローバル・コンパクト、ビジネスと人権に関する国連指導原則、およびその他の国際的な基準または広く認められたグッドプラクティス(優れた取組)に基づいています。第三者規約は、Novartisの全社員に対して拘束力を持つ、Novartis倫理規定と合致しています。

Novartisは、第三者に対して、第三者規約に定義されている基準の遵守を求めます。さらに、第三者は、第三者自身のサプライヤーと共に、当社の第三者規約に含まれるものと同じ原則と内容を網羅する基準を採用し、法の遵守以上のことが求められます。

製薬業界サプライチェーンイニシアティブ(PSCI)のメンバーとして、Novartisは、第三者規約を、倫理、人権、労働者の権利、安全衛生、環境、および関連する管理システムについて、責任あるサプライチェーンマネジメントのための製薬業界の原則(Pharmaceutical Industry Principles for Responsible Supply Chain Management)と整合させます。

Novartisは、社会とビジネスは、責任ある事業活動と実践があつてこそ最高の成果を得ることができると考えています。このような信念の基本にあるのは、事業活動は適用法や規則に遵守して行われるだけでなく、潜在する社会的懸念事項に対処するものである、ということです。Novartisは、事業環境や法令は現地により異なるため、第三者規約で定義する当社の基準をグローバルに適用することには困難が伴うことを認識しています。また、Novartisの基準は、第三者のパフォーマンスを時間と共に向上させる継続的改善アプローチを通して、最も効果的に実施されると考えます。

第三者規約は、現地の法令や労働契約に取って代わるものではありません。Novartisは、第三者が本書に記載する基準に加え、適用される法規制および団体協約を遵守して業務を遂行することを求めています。第三者規約を遵守することが、現地の法令または団体協約に違反する場合、第三者は、現地の法的要件を遵守するとともに、関連する第三者規約の基準の基盤となる原則を守ろうとする努力が求められます。

ステファン・ラング Ph.D.
Novartis事業担当社長

クラウス・ムースマイヤー Ph.D.
エシックス・リスク・コンプライアンス最高責任者

このページで参照されているリンクと使用する用語の解説は、本書の末尾に記載されています。

当社の基準に対するモニタリング

この第三者規約に含まれる基準への準拠は、Novartisの第三者選定および評価プロセスで使用される評価基準の一つです。

Novartisは第三者に対し、適用される法的基準に加え、本書に記載するそれより高い基準の遵守を求めています。状況によっては、第三者が改善に向けた重要なコミットメントを示し、またそれを継続している場合には、Novartisはかかる第三者と連携して、関与と協力を通じて改善を実現することに意欲的に取り組みます。これには、監査、是正措置計画の策定と進捗状況のモニタリング、第三者を外部の専門家に紹介すること、その他の合理的な改善計画が含まれる場合があります。

Novartis第三者基準

1 人権

Novartisは、あらゆる人々の権利と尊厳を尊重する方法で事業を行うことに、全力で取り組んでいます。当社は、職場、事業活動、および私たちが働く地域社会において、人権への悪影響を防止し、緩和し、是正するための努力を行います。この責務を果たすため、Novartisは、ビジネスと人権に関する国連指導原則(UNGPs)に従い、事業とサプライチェーンにおける人権リスクや影響を特定し、評価し、対処する必要があります。

Novartisは、人権の尊重などの当社の価値観や倫理原則に合致した方法で業務を行う第三者と仕事することに熱心に取り組んでいます。以下に定める労働関連の人権に関する具体的な要件に加えて、「第2節 労働者の権利 - 公正な雇用」、第三者は、UNGPsで定めるとおり、国際的に認められたすべての人権、最低でも、国際人権規約(例、世界人権宣言、市民的および政治的権利に関する国際規約、経済的・社会的および文化的権利に関する国際規約など)および国際労働機関(ILO)の「労働における基本的原則および権利に関する宣言」に定められる基本的権利に関する原則で表現されている人権について、人権デューデリジェンスを実施することが求められ、かつ強く奨励されています。

人権デューデリジェンスは、第三者が人権を尊重していることを「認識し、示す」ことができる継続的なプロセスです。これには、人権に対するリスクの評価、リスク軽減のための意思決定と行動への調査結果の統合、これらの措置の有効性の追跡、社内外への取り組みの伝達が含まれます。UNGPsでは、規模、セクター、事業内容に関わらず、すべての企業が、事業関係を通じて自ら引き起こし、寄与し、または自社の業務、製品またはサービスに直接関連する人権へのリスクを防止または軽減するために、人権デューデリジェンスの実施を推奨するとともに、自社が引き起こした、または寄与した人権への影響の全部または一部の是正に参加することを推奨しています。

人権侵害のリスクが認識された場合、第三者は当社にその旨、およびかかる違反を回避または軽減するために講じられる措置について通知する必要があります。また、これが不可能な場合は、第三者がこれを引き起こした、またはこれに寄与した人権への悪影響の是正策を提供する必要があります。通知はhuman.rights@novartis.com宛に送付するものとします。

2 労働者の権利 - 公正な雇用慣行

第三者は、国際人権章典に定める労働者の人権を守り、適正な労働と国際労働機関のディーセントワークアジェンダの4つの柱を促進するために取り組むものとします。

第三者は、第三者規約の労働要素の遵守を監督するために、人事部に責任を持つ専任の人員を指名することが求められます。

Novartisは、第三者に対し、本契約で定義された基準に従って、自社のサプライチェーンについてリスク評価プロ

セスを実施し、第三者規約を自社のサプライヤーおよびパートナーに伝えることを求めます。第三者は、自社のサプライチェーンを可視化し、責任ある調達および購買慣行を実施することが期待されています。

第三者規約は、Novartisのサプライチェーンにおけるすべてのステークホルダーに適用されます。これには、現場およびオフサイトで、第三者または代理店やその他の仲介業者が直接雇用する労働者が含まれます。

2.1 雇用は自由に選択されるものとする

基準

第三者は、いかなる形態の囚人労働を含む、いかなる形態の現代奴隷制を使用またはこれに関与してはなりません。

労働者は、合理的な通知をした上で自由に仕事を辞することができ、退職時に予定通り、全額の報酬が支払われます。

労働者は、現地の法令で許可または義務付けられていない限り、職に就くために個人的な文書の原本を提出する必要はありません。そのような場合、労働者は常に自分の書類にアクセスできなければなりません。

労働者は、常に、雇用されている場所または居住地まで、または雇用されている場所または居住地から自由に移動することができ、警備員によって管理されていません。

労働者は、仕事、雇用主が提供する宿泊施設、または仕事を遂行するために必要なトレーニングや機器を確保するために、採用手数料や預金を支払うことはありません。

第三者は、責任をもって外国からの移民労働者を採用しなければなりません。

- いかなる労働者も、雇用を確保するために採用手数料または預金を支払うべきではありません
- 第三者は、採用プロセスのすべてのステップを監督し、労働移行プロセスのすべての段階でデューデリジエンスを実施するものとします
- 第三者は、外国人移住労働者が、労働移住プロセス全体を通じて理解できる言語で苦情処理メカニズムにアクセスできるようにし、救済措置への効果的なアクセスを提供するものとします
- 第三者は、いつでも、報復や罰則を恐れることなく、また特別な債務を負うことなく、移民労働者の母国への安全かつ尊厳ある帰還を保証するものとします

第三者は、セキュリティまたはその他の目的で第三者が雇用する民間または公的な警備隊が、労働者の人権および労働権を侵害しないことを保証するものとします。

2.2 児童労働の禁止

基準

現地の就業可能な最低年齢、義務教育修了年齢、またはILO中核的労働条件に定められた年齢(どちらか高い方)に満たない児童は雇用しないものとします。

18歳未満の若年労働者は、危険または夜間労働、あるいはいかなる形態の強制労働にも雇用されないものとします。若年労働者は、雇用に関する国の法定年齢および義務教育を完了するために確立された年齢を上回らなければなりません。

児童が禁止されている児童労働に従事していることが判明した場合、第三者は、児童を支援する適切な計画を立てるものとする。これには、成人期まで、児童に給与および必要に応じて公式または職業訓練、宿泊費、その他の費用を引き続き支払うと同時に、児童を職場から連れ出すことが含まれる場合があります。これらの方針およびプログラムは、関連するILO基準の規定に準拠するものとします。

2.3 差別があってはならない

基準

人種、国籍もしくは民族的少数者の地位、民族性、肌の色、年齢、(生物学的)性別、性的指向、(社会的・文化的)性別、性自認もしくは性表現、社会的出自、障害、宗教、所属政党、組合員たる地位、妊娠の有無、配偶者の有無、家族のステータス、または現地の法令で定義されているその他の保護カテゴリーについて、これらに該当することを理由にした差別は容認されません(採用から退職に至るまで)。

差別に対処するための懲戒処分および苦情手続きが用意されており、すべての労働者は、差別または不公正

な雇用慣行のインシデントを報告する方法を認識しています。第三者は、報復を恐れることなく、または職を失うことなく、労働者が職場に関する懸念を表明できる報復禁止方針を施行しなければなりません。

2.4 公平な待遇を施さなければならない

基準

第三者は、労働者に尊厳と敬意をもって接し、ハラスメントのない職場を提供し、過酷で非人道的な待遇の脅威を与えないものとします。労働者が、いじめ、セクシュアルハラスメント、体罰、言葉による、性的、身体的、または精神的な虐待または抑圧に直面する、あるいは脅しを受けることがあってはいけません。

労働者が懲戒および苦情処理手続きを理解しており、懲戒処分の一環として労働者に課せられる罰金が合法的かつ公正なものである。労働者の虐待を監督者、管理者、または同僚が発見した場合は、適切に懲戒処分が行われます。

労働者が、不当な身体検査を受けることはありません。

身体的なセキュリティ検査は、権限を与えられた機関により、現地の法的基準に従って実施されます。また、警備員は同姓のみによって実施されます。

従業員は、被害を回避したり、優遇措置を受けたりするために、上司、マネージャー、または同僚に支払う必要はありません。

2.5 正規雇用が提供されるものとする

基準

雇用関係は、国内法および業界のベストプラクティスに基づく契約によって確立する必要があります。支払条件は、雇用開始前および支払いが行われるたびに、理解できる言語および形式で（紙または電子的に）書面で労働者に伝えられます。

正規雇用関係から生じる労働または社会保障に関する法律および規制に基づく従業員に対する義務は、労働のみの契約、下請契約、または在宅勤務の取り決め、または正規雇用を提供する実際の意図がない実習制度を通じて回避してはいけません。また、有期雇用契約を過度に使用することにより正規雇用の義務を回避してはいけません。

2.6 公正な賃金および福利厚生が支払われるものとする

基準

賃金と福利厚生は公正かつ適切でなければなりません。時間外労働を除く標準時間の賃金および福利厚生は、国の最低要件または業界のベンチマークのいずれか高い方を満たす必要があります。すべての第三者には、労働者に地域市場で基準となっている生活賃金を支払うことが強く推奨されます。

支払条件は、雇用開始前および支払いが行われるたびに、理解できる言語および形式で（紙または電子的に）書面で労働者に伝えられます。

懲戒処分としての控除は、現地の法律に従ってのみ行われます。

平等な労働に対する同一賃金を確保する必要があります。臨時労働者、請負業者、または試用期間中の労働者は、直接雇用された正規の同僚と同じ報酬を受け取る権利があります。

時間外労働については、国内法または労働協約に基づき、割増賃金が補償されることとします。そうした取り決めが存在しない場合、時間外手当は、通常賃金の1.25倍以上とします。

2.7 過剰な長時間労働禁止

基準

第三者は、全スタッフに支払われる時間および賃金を監視するシステムを設置するものとし、全労働者について完全な時間および給与記録を保持する必要があります。

標準労働時間は、1日8時間または1週間48時間（シフト制プロセスの場合は平均で1週間56時間）を超えてはなりません。

残業時間は、国内法または労働協約（労働者にとって保護の程度が高いもの）で、法的に適用されるいずれかに定められた限度を超えません。これらが存在しない場合、残業時間は、労働者の健康と安全を確保するよう、上限を定めるものとします。すべての時間外労働は、合意に基づくものでなければならず、通常の雇用置き換えて使用してはなりません。

労働者には、現地の法律、ILO基準、労働協約、および/または業界ベンチマークのうち労働者の保護を強化するものに従い、休暇、休憩、および適切な求職が与えられます。

2.8 結社の自由と団体交渉の権利は尊重されなければならない

基準

第三者は、労働者が自由に労働組合を結成し、代表を求め、および/または自らが選択する労働者評議会に参加する権利を尊重するものとします。労働者は、希望に応じて問題を提起する方法を理解しています。労働協約が締結されている場合、すべての労働者に対し、理解できる言語で同協約が伝達されています。

労働者および代表者は、報復、脅迫、嫌がらせの脅威を受けることなく、労働条件について管理者とオープンにコミュニケーションを取ることができるものとします。労働者は、団体交渉を行うことができ、希望に応じて問題を提起する方法を理解できています。労働協約が締結されている場合、すべての労働者に対し、理解できる言語で同協約が伝達されています。

結社の自由および団体交渉の権利が法律で制限されている場合、雇用主は、独立した自由な結社、団体交渉、苦情の申し立てのための同等手段の準備を促進し、妨げません。

安全衛生と環境コンプライアンス&持続可能性

Novartisのサプライチェーンの幅広さ、複雑さ、規模を考慮すると、安全衛生、環境持続可能性(HSE)に関してセクション3と4に記載する基準は、Novartisがサプライチェーン全体での遵守を求める基本的な基準と概念を第三者に対しても示すものです。

Novartisは、各第三者が自社の特定の製品またはサービスに適用されるHSE基準を理解し、必要に応じて製品/サービス固有の基準を追加してこれらの基準を強化することを求めています。保護の有効性は、訓練を受け経験豊富な、または認定された対象分野の専門家による検証を受ける必要があります。

3 健康と安全

第三者は、安全で健康的な労働環境を提供し、また妥当な場合、安全で健康的な社宅を提供し、安全衛生に関する適用される全ての法令を遵守するものとします。安全衛生の要素には、以下が含まれます：

3.1 危険情報

基準

第三者は、危険物質に関する安全情報を労働者に提供し、潜在的な危険から労働者を守るための教育を行うプログラムや体制を整備するものとします。危険物質には、原材料、単離中間体、製品、溶剤、洗浄剤、廃棄物などが含まれますが、これらに限定されません。

3.2 リスクとプロセスの安全性

基準

第三者は、業務上およびプロセス上の危険性、ならびに周辺地域社会への潜在的な影響を特定するための体制とプログラムを整備するものとします。第三者は、かかる危険性を定量化し、リスクレベルを適切に定義し、こうしたリスク(例：化学物質、噴煙、粉塵の大規模な放出)を防止または軽減するためのプログラムと体制を整備する必要があります。

3.3 労働者の保護

基準

第三者は、職場および会社が提供する居住区において、労働者が化学的、生物学的、および身体的危険(身体的な重労働を含む)に曝されないようにするため、労働者に十分なトレーニングを提供し、身体的または

精神的な疲労を回避するための予防措置を講じ、体制およびプロセスを整備するものとします。

3.4 緊急時の準備と対応

基準

第三者は、第三者自身の施設、および会社が提供する居住区やその周辺地域社会における緊急時対応計画を作成し、配布するものとします。第三者は、適切な緊急時対応計画と対応手順を実施することにより、緊急事態の潜在的な影響を最小限に抑える必要があります。

4 環境コンプライアンス&持続可能性

第三者は、適用されるすべての環境関連法令を遵守しなければなりません。第三者は、法令遵守はもとより、その活動や製品がライフサイクルを通じて環境に与える影響を積極的に最小化することが求められます。

4.1 環境コンプライアンス

基準

環境認証: 第三者は、適用される環境関連法令に適合したプロセスおよび体制を確立しなければなりません。必要な環境上の許可、ライセンス、情報登録および制限を取得し、その運用および報告要件に従う必要があります。

漏出および放出 第三者は、食品の保存および生産のための自然の基盤を実質的に損なう、または清潔な飲料水へのアクセスを妨げる、衛生施設へのアクセスを妨げる、破壊する、または人の健康を害する、環境への流出および放出を防止および軽減するためのプロセスおよびシステムを整備するものとします。また、かかる事態を引き起こす一切の影響については是正する必要があります。

水質: 医薬品有効成分(API)および/または原薬を製造または配合する第三者は、水質が水生受入環境に与える影響を避けるために、製造排水を管理するものとします。かかる第三者は、現地の規制要件に従い、水生環境への放出について安全な放出レベルを示し、AMR Industry Alliance Manufacturing Framework (AMR Industry Allianceによる抗菌薬の排出を管理するための手引き)に準拠するよう求められることとします。また、APIを供給する第三者は、マスバランスおよび/または分析モニタリング結果の開示を通じて、Novartisに水質性能を実証する必要があります。

廃棄物と排出 第三者は、廃棄物の安全な取り扱い、移動、保管、リサイクル、再利用または管理を確保するためのプロセスと体制を確立しなければなりません。人の健康や周辺地域の生活や生活様式または環境(医薬品有効成分を優先して)に悪影響を及ぼす可能性のある、廃棄物の発生と廃棄、大気への排出、水域への排出は、環境への放出前に、適切に最小化し、適切に管理、制御、処理しなければなりません。

4.2 環境の持続可能性

基準

目標: 製薬会社のリーディングカンパニーとして、当社の目標は変化の触媒となることです。当社は、2030年までにバリューチェーンにおいてカーボンニュートラルとなり、2040年までにネットゼロとなるよう、自社の事業と第三者の事業全体においてサステナビリティを推進しています。また、2030年までにプラスチックニュートラルと水の持続可能性を目指しています。第三者は、当社の環境目標の達成に積極的に貢献し、支援することが求められます。

第三者は、2030年までに、Novartisが調達するすべての製品および/またはサービスがカーボンニュートラルとなるようにすることとします。サプライヤーはまた、責任をもって水が使われるようにすること、業務全体で廃棄物が継続的に削減されるようにするものとします。サプライヤーは可能な場合には、製品および/またはサービスのために環境に優しい素材を使用しなければなりません。

エンゲージメント: 第三者は、特に温室効果ガス(GHG)排出量の削減、水の責任ある使用、廃棄物の削減、環境に優しい材料の使用の観点から、Novartisが調達する製品および/またはサービスの持続可能性についてのロードマップと目標を定めるものとします。このロードマップの一環として、第三者はベースラインを定義し、そのパフォーマンスを追跡するためのマイルストーンを設定し、環境フットプリントを削減するための改善の機会を特定するものとします。

第三者は、排出削減目標を科学と整合した目標設定(SBTi)と整合させ、その承認を受けるものとします。第三者は、確立されたグローバル報告フレームワークまたはプラットフォームを通じて、環境のための慣行およびパフォーマンスについて透明性を維持するものとします。第三者は、サプライヤーおよびサプライチェーン全体も同様の基準に従うようにすることとします。

第三者は、Novartisの製品/サービス固有の環境持続可能性データを利用可能にし、そのパフォーマンスを追跡する必要があります。第三者は、Novartisからの要請に応じて、独立した第三者による関連する環境データの保証を受けなければならない。

第三者は、そのサプライヤーと連携し、そのサプライチェーンの環境負荷を積極的に最小化するものとします。

第三者はまた、社外への報告、ベンチマーキングおよび監査の目的で必要とされる場合、Novartisが調達した製品および/またはサービスに関連する環境持続可能性データを、匿名化された形式で独立した第三者プラットフォームに報告することを許可するものとする。

持続可能性と資源効率: 第三者は、二酸化炭素排出量、廃棄物および水の使用量を削減し、天然資源を効率的に利用して、気候にプラスの影響をもたらすことを目指して努力する、プロセスおよび体制を確立しなければなりません。社会の一員として、私たちは未来の世代のために環境を守らなければなりません。周囲の地域社会がその生存維持や生活維持のために生態系サービスに依存している場合、第三者は、その天然資源の活用が地域構成員の水に対する権利と適切な生活水準に悪影響を及ぼさないこと、また、その影響が生じた場合にはこれを是正することについて保証しなければなりません。

立ち退きおよび違法な剥奪: 第三者は、土地、森林および水の取得、建設、またはその他の使用において、またその利用が人の生計を確保する土地、森林および水からの違法な立ち退きおよび違法な剥奪を控えるものとします。

5 動物福祉

基準

動物は、痛みやストレスを最小限に抑えて、敬意を持って扱わなければなりません。動物実験は、代替の方法を考慮した上で実施すべきであり、使用する動物の数を減らす、また苦痛を最小限に抑えるために手順を改善する必要があります。代替手段は、科学的に有効であり規制当局が容認する場合は常に、それを使用する必要があります。

要件

Novartisは、Novartisの研究や手順に動物が関与する場合には、動物福祉の高い基準をグローバルに達成することに注力しています。Novartis動物福祉基準は、社内外で行うすべての動物実験に適用されます。同基準は、米国の規則である、動物福祉法(合衆国法典第7巻、1966年)および同規則、ならびに実験動物および農業動物(すべての脊椎動物を含む)の管理と使用に関する指針に対応しています。非ヒト霊長類には、より厳しい基準が適用されます。

第三者は、動物福祉に関連して適用されるすべての現地および国の法規制を遵守する必要があります。併せて、第三者は、Novartis動物福祉方針の第三者要件を具現化した、以下の重要原則を遵守する必要があります(現地/国の法規制がより厳しい要件を課している場合は、より厳しい要件に従うものとします)：

- 動物福祉を最重要に考える
- 3R(Replace/代替、Reduce/削減、Refine/改善)原則を適用する
- 実験は、十分な訓練を受けた有能かつ経験豊富な人材が行う
- 完成した化粧品とその成分については動物実験を行わない
- 研究目的で飼育された動物のみを購入して使用する(一部の家畜、臨床研究に使用するペット、魚類を除く)
- 動物は、実験用動物のための現行の獣医学的ケアおよび実践ガイドラインで定義されているように、与えられた種と個体に関する特定の必要性に応じて、敬意を持って扱い、管理する。
- 動物に与える不快感、苦痛、痛みを最小限にとどめ、可能な限り鎮静、鎮痛、麻酔などの適切な方法を用

いる。

- 動物の輸送には、適用されるガイドラインや法的要件に従って、適切かつ十分な装置や施設を使用し、特別の配慮と注意を払う。
- この原則と要件は、第三者施設(委託研究機関、大学、他の企業など)で実施されるNovartis主導の研究にも適用される。

6 贈収賄防止および公正競争

6.1 贈収賄禁止

基準

第三者は、公務員または民間人に賄賂を贈ってはならず、またいかなる賄賂も受け取ってはなりません。代理人、顧問、販売店、その他の取引先などの仲介者を使って贈収賄行為を行ってはなりません。

第三者は、腐敗行為防止に関連して適用される法規制および業界基準を遵守しなければなりません。

要件

ファシリテーションペイメント: Novartisは、Novartisの事業に関連してファシリテーションペイメントを禁止していません。

贈答、接待: 第三者やNovartisに関する意思決定に不当に影響を与える目的で、何らかの価値あるものを得るための贈り物や接待を行うこと、あるいはその申し出や約束をしません。第三者は、他の第三者を利用して贈収賄や腐敗行為を行いません。贈答や接待は、個々の受取人に関する限り、ささやかなもので、合理的、かつ頻度が少ないものとします。ただし、医療従事者(HCP)やその家族に対しては、ブランド品であろうとなかろうと、個人的な贈り物や販促品などの一切の種類の贈答を行ってはなりません。これには、現金または現金同等物(ギフト券など)の支払いが含まれます。

助成金、寄付およびスポンサーシップ: 助成金と寄付は、第三者および/またはNovartisが、具体的な返礼を受け取っていない場合、および受け取ったと見なされない場合にのみ提供されます。助成金や寄付は、見返りがあってはならず、または見返り、具体的な対価があると見なされてはなりません。見返りとして不適切な営業上の利益を得るためにスポンサーシップを利用すること、または利用すると見なされるようなことはしてはなりません。スポンサーシップは、不適切な営業上の利益の見返り(またはあると見なされる)があってはなりません。

政治献金: 第三者が政治献金をする場合、その献金は、適用されるすべての法規制、業界の規範および基準を遵守しなくてはならず、また、第三者またはNovartisに直接または即時の見返りを期待するものであってはなりません。

ロビー活動: ロビー活動は、腐敗行為目的や違法な目的で悪用したり、いかなる決定にも不適切な影響を与えたりしてはなりません。

公務員: 第三者と公務員との関係は、公務員が適用対象となる法規制(公務員に関する特定の国で適用される法規制、または公務員の雇用主が課す規則類)が厳守されている。公務員に提供した利益については、十分に透明性が確保され、適切に文書化され、説明されている。

6.2 公正な競争

基準

第三者は、公正な競争に従って事業を遂行するものとします。第三者は、公正なビジネス慣行(正確で誠実な広告を含む)を採用しなければなりません。

第三者は、公正な競争に関するあらゆる法令、および独占禁止法に関するあらゆる法令を遵守しなければなりません。

7 データプライバシーと情報保護

基準

第三者は、自身が処理する情報および自身に代わって業務を遂行する第三者が処理する情報について、適切な個人情報保護と情報セキュリティ保護体制を確立し、維持しなければなりません。

第三者は、適用されるデータ保護/個人情報保護に関する法令に準拠し、個人情報を含むすべての情報の保護とセキュリティに関する業界基準に沿った方法で業務を実施するものとします。

要件

個人情報の適切な保護: 第三者は、情報の偶発的、不正または違法な紛失、破壊、改ざん、開示、使用またはアクセスに対して、その保護、機密性、完全性、可用性を確保するための適切な組織構造、プロセスおよび手順を確立していなければなりません。

適切なセキュリティ対策: 第三者は、技術的および組織的なセキュリティに対処する適切な方針と手順を整備しなければなりません。また、最新の状態を維持し、定期的にその遵守状況を確認するための合理的な措置を講じなければなりません。このような方針と手順には、少なくとも、サプライヤーのみを対象とした「サプライヤーのための最低限の情報セキュリティ管理」(以下で閲覧可能)を盛り込む必要があります。

国境を越えたデータ送信制限の遵守: 第三者は、必要に応じて、国境を越えたデータ転送に適用されるあらゆる法令の遵守を確保するために、適切な保護措置、ルール、および手順を整備していなければなりません。

データおよび/または情報侵害の通知: 第三者は、提供されるサービス/納品物/商品に関するデータ侵害の疑いがある場合、または実際のデータ侵害があった場合には、Novartisに通知しなければなりません。第三者は、データまたは情報の侵害に対応して行う調査において、Novartisを適切に支援しなければなりません。

8 責任ある鉱物

基準

第三者は、いわゆる3TGであって、Novartisの製品に含まれていることが確認されており、コンゴ民主共和国(DRC)またはその隣接国の武装集団に直接または間接的に資金援助または利益を与えていると判断された特定の鉱物について、その使用を特定し、削減し、可能な場合には使用を取り止めるというNovartisの取り組みを支持するものとします。

要件

第三者は以下を行うものとします:

- 第三者がNovartisに供給する製品、部品、材料に含まれる3TGの出所の特定(合理的な手段により可能な限り、これらの3TGを処理した製錬所や精製所、および3TGの原産国を特定することを含む)において支援する
- Novartisのデューデリジェンスプロセスに協力し、当社製品に使用されている鉱物に関する情報を求めるNovartisの要求に対応する
- 要求に応じて、Novartisに供給された材料や製品、またはそれらの材料や製品の構成成分の製造に関与しているサプライヤーまたはその下請業者に関して、第三者が同様のデューデリジェンスを実施したことを示す合理的な証拠を提供する
- Novartisと協力して、3TGの責任ある鉱物が特定された場合の代替供給源の見直しについて評価する

9 品質(医薬品製造管理および品質管理に関する基準)

基準

第三者は、適用される法規制、保健当局の基準、業界指針、その他の顧客要件に準拠した材料、製品、サービスを提供することを確保するものとします。

第三者は、該当する場合、医薬品製造管理および品質管理に関する基準(GMP)に関する活動、要望事項および要件を規定する品質契約に従わなければなりません。

要件

GMP要件の対象となる第三者は、以下を行うものとします:

- Novartisに供給される材料、製品および/またはサービス、関連施設に関して、関連規制当局が発行する必

要な製造ライセンス、許可、および登録(または同等の認可)を保有し、維持する

- Novartisに材料、製品および/またはサービスを提供するために実施される活動に関連するすべてのデータが正確で、制御されており、改ざんや紛失の危険がないことを確保し、データの完全性に関する保健当局のあらゆる基準および業界要求への準拠を確実にする
- サプライチェーンの安全性と完全性を確保するための対策(改ざん防止対策、偽造防止対策、製品のシリアル化要件等を含むが、これらに限定されない)を講じる
- 保健当局の新規の、または変更された基準や要望事項を、その実施に遅れることなく導入するために、Novartisと協力する

10 貿易制裁および輸出規制

基準

第三者は、適用される貿易制裁関連法令および輸出規制関連法令(米国、EU、スイスの貿易制裁関連法令を含むが、これらに限定されない)を特定し、遵守しなければなりません。Novartisは、政府が制裁対象者リストに掲載した人物や企業と関わりません。

要件

第三者は以下を行うものとします:

- 第三者、その関連会社、株主、または取締役が、以前に、または現在、以下の規制対象者リストのいずれにも登録されていないことを確認する:U.S. List of Specially Designated Nationals(「SDN」)and Blocked Persons(米国財務省外国資産管理局が管理)、Debarred List and non-proliferation sanctions lists(米国国務省が管理)、Consolidated List of Designated Parties(EU)、およびSanctions Embargoes List(スイス)
- 現在、1名または複数のSDNが個別に、または全体として自社の50%以上所有していないことを確認する
- Novartisとの取引の過程で以下の事由が生じた場合、直ちにNovartisに電子メール(メールアドレス: ctc.coe@novartis.comを使用)で通知する:(i)第三者、その関連会社、株主、取締役が上記の規制対象者リストの1つに掲載された場合、または(ii)第三者が、1名または複数のSDNによって個別にまたは合計で50%以上所有されることになった場合

11 懸念事項の特定

基準

第三者は、報復や職を失うことを恐れずに、労働者がかかる第三者に直接苦情を申し立てることができる苦情処理メカニズムを導入することが求められます。さらに、労働者は、本第三者規範、人権コミットメントステートメント(HRCS)、その他の関連方針、または自国および/またはNovartisが業務を行う国において適用される人権および環境に関する法律および規制に対する実際の違反および/または潜在的な違反を、[こちら](#)にあるNovartisのスピークアップオフィスを通じて報告できます。

12 マネジメントシステム

第三者は、本基準の継続的な改善と遵守を促進するために、管理システムを使用しなければなりません。管理システムの要素には、以下が含まれます:

12.1 コミットメントと説明責任

基準

第三者は、適切なリソースを割り当て、本書に記載されているコンセプトへのコミットメントを示すものとします。

12.2 法的要件および顧客要件

基準

第三者は、適用される法規制、基準および関連する顧客要件を特定し、遵守しなければなりません。

12.3 リスク管理

基準 第三者は、本書で取り上げられているすべての分野において、リスクを決定し、管理する仕組みを確立しなければなりません。

12.4 第三者との関係

基準 第三者は、Novartisの書面による事前の同意がない限り、Novartisに代わり他の第三者と下請契約またはその他の方法で関与する、また他の第三者に対してNovartisの代理を務めるものではありません。同様に、Novartisの書面による事前の同意がない限り、本契約の譲渡はありません。

12.5 監査権

基準 Novartisは、合理的な事前通知を行った上で、いつでも第三者を監査し(または他の第三者に監査を代行させ)、第三者規約の基準に準拠していることを確認し、かつ、Novartisが行ったすべての支払いおよびNovartisに代わって行われた他の第三者に対するすべての支払いを確認することができます。当事者間で合意された補足監査条項が適用される場合もあります。

12.6 ドキュメント

基準 第三者は、本基準への適合性および適用される規制への適合性を証明するために必要な文書を保持しなければなりません。

要件 第三者は、Novartisとの取引に関連するすべての事項を正確かつ合理的に詳細に記録し、Novartisに代わって行われた、またはNovartisが提供した資金から支出されたすべての支払い(贈答品、接待、その他の価値あるものを含む)を会計処理するための帳簿および記録を作成し、維持するものとします。

第三者の帳簿や記録に「帳簿外」の会計処理や、虚偽または不正な記載をすることを禁止しています。すべての財務取引は文書化し、定期的にレビューし、適切に会計処理しなければなりません。この会計報告書のコピーは、Novartisが要望すれば閲覧可能とします。

第三者は、関連するすべての内部財務管理および承認手続きが遵守され、帳簿や記録の保持および保管が、第三者独自の基準および税務その他の適用法令に準拠していることを保証しなければなりません。より具体的な記録保持要件は、両当事者間で合意される場合があります。

12.7 トレーニングとコンピテンシー

基準 第三者は、法令や契約上の要求事項を遵守して倫理的判断を行うよう、従業員を教育しなければなりません。第三者から要請された場合、Novartisにはトレーニングを行う権利があります。

12.8 継続的改善

基準 第三者は、社内外の評価、監査、検査およびマネジメントレビューにより特定された不備に対して、パフォーマンス目標を設定し、実施計画を実行し、必要な是正措置を講じることにより、継続的な改善を行うことが求められます。

12.9 事業継続性管理

基準 製造に関与する第三者 Novartis製品、またはNovartis製品に使用される製品/材料/デバイスの保管および/または物流(または上記の活動に関連する、またはこれをサポートするサービスの提供) 最新の情報を確実に入手し、製品供給の中断の可能性を最小限に抑えるのに十分な事業継続計画および災害復旧計画(定期テスト済み) デバイス、資材および関連サービスが、それでも 破壊的な事件が起こります。かかる第三者は、要請に応じて、事業継続計画および試験結果の写しをNovartisに提供します。

その他のすべての第三者は、Novartisに提供される製品やサービスについて、破壊的な事態が発生した場合に備えて、事業継続対策を整備しておくよう検討するものとします。

確認事項

第三者は、Novartisが第三者の関与を利用して、Novartis製品を処方するためのインセンティブや報酬を生み出す、またはNovartisの不適切なビジネス上の利益を確保しないことを確認します。

免責条項

Novartisは、その独自の裁量で、本第三者規約を遵守するために、指針、文書、情報、アドバイス、ベストプラクティスの共有、ノウハウ、洞察および/または事例（以下「**本指針**」といいます）を第三者に提供することがあります。第三者は、かかる本指針はNovartisが情報提供のみを目的として提供するものであり、専門的なアドバイスや適用される法的要件の遵守に代わるものではないことを認識し、これに同意するものとします。第三者は、第三者の責任においてNovartisの本指針に依拠するものとし、かかる本指針に関連する決定、または本指針の実施の結果に対して、第三者が単独で一切の責任を負うものとします。Novartisは、当該本指針の正確性または完全性についていかなる保証も表明もせず、第三者を含む一切の者に対しても、第三者が当該本指針に依拠したこと、または当該本指針を実施したことによる結果に対し、いかなる方法であれ責任を負いません。

用語解説

3TG: 2010年ドッド・フランク法第1502条で定義されたスズ石(カシテライト)、タンタル(コルタン、コロンバイト・タンタライト)、タングステン(鉄マンガン重石)、および金。

児童労働:

15歳未満(またはILO条約第138号第2条に従って(1973年の最低年齢条約)逸脱のある国においては14歳未満)の若年者。

15歳を超える場合であっても、現地の法定最低労働年齢未満である若年者。

15歳を超える場合であっても、現地の義務教育修了年齢未満である若年者。

データ保護関連法令:

a. 一般データ保護規則(2016/679)

b. データ主体の個人データおよび/またはそのプライバシーの取扱いに関連し、または影響を与える、その他のあらゆる既存または新規の適用法規制。

寄付: Novartisが利他的かつ特定の目的のために正当な組織に付与する支援であって、その場合Novartisが見返りとして何らの利益、対価、サービスを受け取ることを期待していない(かつ、いかなる合意や意図もない)。

助成金: 特定の目的のために合法的な組織に付与した、独立して要請された寄付金であって、有形の利益(測定可能または定量化可能で客観的な利益)を受け取ることを期待したり、合意したり、意図したりすることのないもの。

GMP(医薬品製造管理および品質管理に関する基準): 医薬品が、その用途に適した品質基準で、かつ製品仕様書で要求された通りに一貫して製造および管理されていることを保証するための制度。

医療従事者(HCP): 医薬品および/または医療技術の処方、発注、調剤、推奨、購入、供給、投与、リリースを行う可能性のある、医療、歯科、検眼、眼鏡、薬局、看護分野の従事者、学生、研究者、あるいはソーシャルワーカー、臨床心理学者、処方管理委員会メンバー、および薬局・治療学(Pharmacy & Therapeutics、P&T)委員会メンバーおよびそのオフィススタッフ全員。

人身売買: 労働やサービス提供をさせるために、脅迫、強制、強要、拉致、詐欺などの手段を用いて、人を輸送、蔵匿、募集、譲渡、譲り受けること。

現代の奴隷制: 現代の奴隷制は、強制労働、囚人労働、年季奉公労働、奴隷労働、債務奴隷労働、国が課す強制労働、および労働者を脅迫したり、罰したり、欺くために強制、脅迫、または欺瞞が使用され、不本意な労働や搾取の状況が生み出される、最悪の形態の人身売買によってもたらされるリスクを含む包括的な用語。現代の奴隷制度は最悪の形態の児童労働とも関係していることがあります。

個人データ/個人情報:

- 識別された、または識別され得る個人に関連する情報であって、氏名、自宅住所、勤務先住所、電子メールアドレス、年齢、性別、家族情報、職業、教育、職業上の所属、給与などの情報を含む電子データおよび紙ベースのファイル等を含みますが、これらに限定されません
- 国民ID番号、パスポート番号、社会保障番号、運転免許証番号などの非公開の個人情報
- 保険情報、医療予後または治療、診断情報または遺伝情報などの健康情報または医療情報(コード化された臨床試験患者データを含む)
- 人種、宗教、障害、労働組合への加入状況、性的特徴などの機微な個人情報
- 適用されるデータ保護関連法令の下で、個人情報または個人データとして認められているデータまたは情報。

品質契約: 品質契約とは、現行のGMP要求事項とコンプライアンスに関する委託者と受託者との間の品質保証責任の分担を支援するための法的契約であり、仕様書として提供された製品に関する特定の要件について詳述し、許容されるサービス、品質プロセス、分析、製品などを提供するための要望事項を定め、当事者間で合意された品質活動が確実に実施されるようにするものです。

スポンサーシップ: スポンサーシップ契約により、Novartisとスポンサー企業の相互利益のために、Novartisのイメージ、ブランド、またはサービスとスポンサー企業のイベント、活動、または組織との間に関連性を確立するための資金を提供する。

基準: 本第三者規約に定める基準およびそれに対応する要件の総称。

第三者: 第三者規約の範囲内では、以下の第三者のことを意味します。

- **サプライヤー:** Novartisが商品またはサービスを調達する、Novartisグループ外の外部の固有または法的人物/企業。これには、例えば以下が含まれます:
 - i. 医薬品製造受託機関(CMO)
 - ii. Novartisのため、またはNovartisに代わって研究を行う機関および協力者で、Novartisがスポンサーとなり研究費を支払っているもの(医薬品製造受託機関(CMO)および学術研究組織(ARO)を含む)
 - iii. Novartis製品の取扱いまたは流通を行う第三者(物流サービスなど)であって、製品の所有権が第三者サービスプロバイダーには譲渡されないもの
 - iv. 「第三者」としてのみ行動するHCP、すなわち、アプリケーション開発者や商業/マーケティングコンサルタントなど、HCPとしての職種を超えたサービスの対価として商品やサービスを提供しているHCP(それ以外のHCPは範囲外)
- **事業開発およびライセンス(BD&L):** Novartisと製品ライセンス合意契約を締結している製品を持つ第三者。
- **販売業者および卸売業者:** Novartis製品を自らの事業目的のために輸入および/または再販する第三者(Novartisに代わって特定のNovartis製品のプロモーションサービスを提供しているかどうかは問わない)。

労働者: 第三者が契約または雇用する従業員、取締役、役員、スタッフ、または職員(派遣労働者を含み、正社員か臨時社員かを問わない)。

参考文献・文献リスト

参考までに以下の参考文献を掲載してあります。これらは、本第三者規約を超えた追加の義務を発生させることを意図するものではありません。Novartisは、以下の外部リンクおよび本TPC内のコンテンツについて責任を負いません。

一般的な参考文献

[Novartis倫理規範 製薬業界サプライチェーンイニシアチブ](#) [国連グローバル・コンパクト](#) [世界人権宣言](#)
[国連ビジネスと人権に関する指導原則](#)

労働者の権利

[ILOのディーセントワークアジェンダ](#)
強制的な労働の禁止
[国際労働機関 \(ILO\) 第29号および第105号](#)
児童労働
[ILO条約第138号および第182号](#)
差別禁止
[ILO条約第111号および第100号](#)
[あらゆる形態の人種差別の撤廃に関する国際条約](#)
[女性に対するあらゆる形態の差別撤廃に関する条約](#)
暴力とハラスメント
[ILO条約第190号 および 勧告第206号](#)
賃金、福利厚生および労働時間
[ILO条約第131号、第95号、第14号および第1号](#)
結社の自由
[ILO条約第87号および第98号](#)

環境、健康・衛生、安全

[OHSAS 18001](#)
[ISO 14001 環境マネジメントシステム規格](#) [ISO 50 000 エネルギーマネジメントシステム規格](#) [森林管理協議会](#)
[持続可能なパーム油](#)
[AMR業界アライアンス製造フレームワーク](#)

動物福祉

実験動物の管理と使用に関する指針、第8版 (©2011) 米国学術研究会議 (NRC)、米国ワシントンDC刊
農業研究および教育における農業動物の管理と使用に関する指針第3版 (2010年)、動物科学学会連合会 (FASS)、米国イリノイ州シャンペーン刊
科学的目的で使用される動物の保護に関する欧州議会および欧州連合理事会の欧州指令2010/63/EU (PE-CONS 37/10) (2010)

贈収賄防止

[腐敗の防止に関する国際連合条約](#)
[贈収賄防止に関するOECD条約](#)
[1977年米国海外腐敗行為防止法](#) [2010年英国贈収賄防止法](#)

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Basel, Switzerland 電
話: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com

バージョン3.0 | 2023年1月1日