

責任あるサプライチェーンマネジメントのための PSCI 原則 ―― はじめに

本書面では、人権*、倫理、労働、安全衛生、環境および関連するマネジメントシステムについて、責任あるサプライチェーンマネジメントを行うために必要な PSCI 原則の概要について説明します。本原則は、製薬業界の企業が任意で支持できるものです。

本原則を支持する企業は、

- 自社のサプライヤー管理制度に一貫する形で本原則を取り入れ、適用します。
- 責任ある企業行動と商慣行が、社会とビジネスを支えるものであることを理解します。事業を運営していくためには、適用される法令、規則及び規制をすべて遵守することが最も重要であるということが、上記の理解の根本にあります。
- 本原則をグローバルに適用していくには文化の違いもあり、本原則の解釈と実行に課題があることを認識します。本原則を支持する企業は、求められていること自体が普遍的であることを理解しつつ、その期待に応えるための方法は規模と場所に応じて異なる場合があることを理解します。
- サプライヤーが長期的に成長していく継続的な改善により、本原則が実現されることを理解します。

[PSCI Implementation Guide](#) (PSCI 実践の手引き) には、本原則に関する商慣行と成果事例が掲載されています。

*PSCI 原則における「人権」の定義は国連「ビジネスと人権に関する指導原則」に準じています。PSCI は企業責任として人権を尊重するために国際的に合意された基準としてこの指導原則を解釈しています。PSCI はこの指導原則に賛同し、メンバーおよび製薬業界に広く採択されるよう、実践の手引きを提供・奨励していきます。

倫理

サプライヤーは、倫理に基づいて事業活動を実施し、誠実に行動してください。倫理に関する事項は以下のとおりです

1. 贈収賄および汚職の禁止

あらゆる形式の贈収賄、汚職*、恐喝および横領を禁止します。企業もしくは官公庁との取引関係において、または仲介者を通じて、贈収賄その他違法な賄賂に関与してはなりません。贈収賄を防止し、適用法を遵守するための適切な制度を確実に整備してください。

2. 公正な競争

適用されるすべての独占禁止法令に準拠し、公正かつ活発な競争に基づいた事業を実施してください。正確かつ誠実な広告を含め、公正な商慣行を採用してください。

3. 動物愛護

動物は、苦痛やストレスを最小限に抑え、人道的に扱ってください。動物実験は、動物実験に代わる方法や使用する動物の数の削減、苦痛を最小限にする手順の改善を検討してから実施してください。科学的に有効で規制当局が容認する場合は、いつでも代替手段を採用すべきです。

4. データのプライバシーと保護

秘密情報を保護し、適正な方法によってのみ使用して、企業、従業員、患者、被験者*およびドナー*のプライバシーの権利を保護するよう万全を期してください。適用されるプライバシーとデータの保護に関する法令を遵守し、個人データの保護、セキュリティ設定および適法な使用を徹底してください。

5. 患者の安全と情報へのアクセス

適切なマネジメントシステムを導入して、健康に関する権利および情報を直接入手する権利を含む、患者、被験者およびドナーの権利に悪影響を及ぼすリスクを最小化するよう徹底してください。

6. 利益相反

利益相反を回避し管理するため相当な注意を払ってください。利益相反が生じた場合、または生じる可能性がある場合は、影響が及ぶ当事者すべてに通知することが求められます。

*本原則で使用する「汚職」という言葉は、委任された権限を個人の利得のために濫用することを指します。

*「被験者」という言葉は、科学的試験と医学試験または製品試験に被験者として参加する個人を指します。

*「ドナー」という言葉は、研究目的で組織、細胞、臓器その他身体の一部を提供する個人を指します。

人権と労働

サプライヤーは、従業員の人権および雇用上の権利を守り、尊厳と敬意を持って従業員を処遇することに尽力してください。労働に関する事項は以下のとおりです。

1. 職業選択の自由

強制労働、奴隷労働、年季奉公による労働または強要された囚人労働を使用してはなりません。従業員は仕事を獲得するために支払いをしてはならず、また移動の自由を拒否されるべきではありません。

2. 児童労働と年少者労働

児童を労働者として使用してはなりません。18歳未満の年少者の雇用は、各国の法定雇用年齢または義務教育終了年齢を超えている者に限り、危険を伴わない業務に従事させてください。

3. 差別禁止

差別のない職場環境を提供してください。人種、肌の色、年齢、妊娠の有無、性別、性的指向、民族、心身障害、宗教、政党への加入、組合への参加、配偶者の有無などの事由による差別があってはなりません。

4. 公正な処遇

従業員に対するセクシャルハラスメント、性的虐待、体罰、精神的または肉体的強制、暴言などのハラスメントや過酷で非人道的な扱い、またその恐れのない職場環境を提供してください。

5. 賃金、手当および労働時間

最低賃金、残業時間および法令で義務付けられた手当を含め、賃金に関して適用される法令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、従業員と適時に意思疎通を図ってください。また残業が必要かどうか、および残業に対して支払われる賃金についても、従業員と意思疎通を図ることが求められます。残業は、適用される国内および国際基準に適合していなければなりません。

6. 結社の自由

従業員とのオープンなコミュニケーションと直接的な取り決めにより、職場および報酬に関する問題を解決することが奨励されます。

地域の法に定められた、従業員が自由に結社する権利、労働組合に加入する権利または加入しない権利、代表者を求める権利および労働者協議会に参加する権利を尊重してください。従業員は、報復、脅迫または嫌がらせを受ける恐れなく労働条件について経営陣とオープンに対話できるものとします。

安全衛生

サプライヤーは、会社が提供する住居（該当する場合）を含め、安全で衛生的な労働環境を用意してください。安全衛生に関する対策は、サプライヤーの拠点で働く請負業者と下請業者にも適用してください。安全衛生の項目は以下のとおりです。

1. 従業員の保護

職場および会社が提供する住居において、化学的、生物学的、物理的な危険に従業員が過度に晒されないようにし、また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。職場の適切な管理を徹底し、従業員が飲料水を利用できるようにしてください。

2. プロセスの安全性

化学的・生物学的プロセスから生じるリスクを特定し、化学的または生物学的物質の破局的な放出を予防するか、またはこれに対処するための管理プロセスを整備してください。

3. 緊急事態への準備と対応

職場および会社が提供する住居における緊急事態を事前に特定してアセスメントを実施し、非常時の計画と対応手順を実践することで、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て、教育・訓練を実施し、従業員を危険から守ってください。

環境

サプライヤーは、環境に配慮した効率的な方法で業務を実施し、環境への負荷を最小限に抑えてください。天然資源の節約、可能な場合には有害物質の使用の回避、また再利用とリサイクルに関する活動への参加が奨励されます。環境の項目は以下のとおりです。

1. 環境に関する認証と報告

適用されるすべての環境規制を遵守してください。環境に関して求められるすべての許可、免許、情報の登録と制約に対応し、それらに関わる手順および報告の要件を遵守してください。

2. 廃棄物と排出物

安全な廃棄物の取扱い、移動、保管、廃棄、リサイクル、再利用または管理、大気排出および廃水排出を徹底するための体制を整備してください。人間の健康または環境衛生に悪影響を及ぼす可能性のある廃棄物や廃水、排気は、環境への放出前に適切に管理、制御、処理してください。上記には、活性を有する医薬品の環境放出（Pharmaceuticals into the Environment : PiE）に対する管理が含まれます。

3. 漏出と流出

環境への不測の漏出や流出ならびに地域社会への悪影響を防止し、軽減する体制を整備してください。

4. 資源の利用

効率を高め、資源の消費を削減する対策を講じてください。

5. 持続可能な調達とトレーサビリティ

重要な原材料の供給元に対し事前精査を実施し、適法かつ持続可能な調達を推進してください。

マネジメントシステム

サプライヤーは、事業の継続性を維持し、継続的改善と本原則が求める内容の遵守を促進するマネジメントシステムを整備してください。マネジメントシステムの項目は以下のとおりです。

1. コミットメントと説明責任

適切なリソースを割り当て、上級職にある責任を負うべき人員を明確にし、本原則に記載された考え方に取り組む決意を示してください。

2. 法的要求と顧客からの要求

適用される法令、規制、基準および関連する顧客からの要求事項を確認し、遵守してください。

3. リスクマネジメント

本原則が対象とするすべての項目でリスクを把握し、管理するための仕組みを整備してください。

4. 文書管理

本原則への適合と適用される規制の遵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. 教育研修と能力

本原則が求める内容に取り組めるように、経営陣と従業員の知識、技能および能力を適正な水準に到達させる教育研修プログラムを整備してください。

6. 継続的改善

成果目標を設定し、実施計画を実行したら、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を講じるという形で、継続的に改善を進めることが求められます。

7. 懸念事項の確認

すべての従業員が、報復や脅迫、嫌がらせを実際に受けることもその恐れもなく、職場における懸念事項、違法行為または本原則の違反を報告できるようにしてください。必要に応じて従業員が報告できる環境を維持できているかを調査し、是正措置を講じてください。

8. コミュニケーション

本原則に従業員、請負業者およびサプライヤーに伝達する効果的な体制を整備してください。