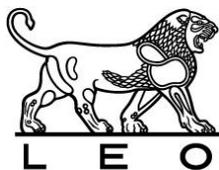


Dermatology
beyond the skin

レオ ファーマ ビジネスパートナー向け サステナビリティ基準



2021年1月



● Dermatology
beyond the skin

目次

はじめに.....	2
レオファーマのサステナビリティ.....	3
レオファーマのビジネスパートナーに対するコミットメント.....	4
レオファーマビジネスパートナー向けサステナビリティ基準.....	5
1. 倫理.....	6
2. 人権.....	8
3. 労働.....	9
4. 安全衛生.....	10
5. 環境.....	11
6. マネジメントシステム.....	12
情報源.....	13



● Dermatology
beyond the skin

はじめに

レオ ファーマでは、誠実さが私たちのコアバリューの1つです。私たちのパフォーマンスは、達成した結果によってのみ測定されるわけではありません。これらの結果をどのように達成するかもまた重要です。このため、私たちはサプライチェーンにおける社会的および環境的影響を把握し、ビジネスパートナーと積極的に協力して継続的に業務を改善することを目指しています。

レオ ファーマは、責任あるサプライチェーン管理を促進する業界のイニシアチブである、Pharmaceutical Supply Chain Initiative

(PSCI) のメンバーです。「レオ ファーマ ビジネスパートナー向け持続可能性基準」は、人権、倫理、労働、健康と安全、環境、および関連する管理システムの基準を定めた PSCI Principles for Responsible Supply Chain Management (v2.0) に基づいています。

ビジネスパートナーとは、レオ ファーマがビジネス関係を持つ外部の事業体のことです。つまり、ビジネスパートナーは当社のバリューチェーンの一部であり、当社の事業運営、製品、またはサービスに直接リンクしています。



● Dermatology
beyond the skin

レオ ファーマのサステナビリティ

長期的な成功を実現するために、私たちは、社会と地球に幅広い価値を提供する方法で事業戦略を進めることを目指しています。私たちは、皮膚疾患を持つ人々の健康と生活の質の向上に焦点を当てています。これは、社会と地球に対する私たちの影響を測定し管理することを中心とした、責任あるビジネス文化によって支えられています。

私たちは持続可能な調達に取り組んでいます。これらの持続可能性基準は、私たちのデューデリジェンスの取り組みの一部であり、私たちが行うすべてのことにおいて倫理と誠実さを保つという、私たちのコミットメントを維持するためのものです。

レオ ファーマでは、持続可能性戦略の全体的なフレームワークの一部として、国連の持続可能な開発目標（SDGs）を支持しています。

パートナーシップは目標の達成に重要な役割を果たします。したがって、私たちは私たちのビジネスパートナーに協力して、ビジネスパートナーに与える影響を理解し、ビジネスパートナーがどのように活動すれば SDGs の進捗をサポートすることになるのかを理解します。

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS





レオ ファーマのビジネスパートナーに対するコミットメント

この基準を実施するにあたり、レオ ファーマは次の4つの領域を重視します:

- **優先順位:** 当社では、評価と査定をリスクベースの手法としており、サプライチェーンおよびビジネスパートナーとの協力関係に最も悪影響を及ぼす分野や、最も重大な結果を招く分野に焦点を置いています。
- **尊重:** 私たちは、公平かつ客観的で、透明性の高いプロフェッショナルな方法でビジネスパートナーとビジネスを行います。
- **コミュニケーションとトレーニング:** 私たちは、当社の従業員に本コンプライアンス規格を認知させるとともに、ビジネスパートナーとの協力関係に関わる従業員に対しては、さらに適切なトレーニングを受けさせることを徹底します。
- **改善:** 私たちは、サプライチェーンの持続可能性の実現には時間がかかることを認識しており、プログラムと慣行を継続的に見直すことで改善を目指します。



レオ ファーマ ビジネスパートナー向けサステナビリティ基準

レオ ファーマは PSCI 原則をサポートしているため、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ています。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。したがって、レオ ファーマは、すべてのビジネスパートナーにこれを求めます。

レオ ファーマは、本基準をグローバルに適用していくには文化の違いもあり、本基準の解釈と実行に課題があることを認識しています。これらの基準の要件は普遍的ですが、それに応えるための方法は、規模や所在地に応じて異なる場合があることを理解しています。私たちは、ビジネスパートナーが長期的に成長する継続的な改善により、本基準が実現されると考えます。

デューデリジェンスと報告に関する国際的な要件に準拠するために、レオ ファーマはこれらの基準に関連してビジネスパートナーのスクリーニングを定期的実施し、関連文書を保持します。

ビジネスパートナーには、評価活動と監視活動に積極的に協力することが期待および要求されます。これらの活動では、自己評価、アンケート、面接、机上評価、監査などの必要な手法が使われる場合があります。次のいずれかに該当する場合、レオ ファーマは、ビジネスパートナーとの将来または既存のビジネス関係を打ち切る明白な権利を持ち続けるものとします。

- 本規格に関連する評価と査定に非協力的である
- 企業倫理、人権、労働者の権利、安全衛生、および環境に関連する悪影響のリスクを管理することを目的とした、管理体制を改善する取り組みに消極的である
- ビジネスパートナー(または、該当する場合はその下請業者)が本コンプライアンス規格を遵守しない



1. 倫理

ビジネスパートナーは、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:

腐敗防止

あらゆる形式の贈収賄、汚職¹、恐喝および横領を禁止します。ビジネスパートナーは、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参与してはなりません。ビジネスパートナーは、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。

公正な競争およびマーケティングに関する法令

ビジネスパートナーは、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。独占禁止法を遵守することで、事業運営と実践のための公正でバランスの取れた市場状態が確保され、患者の利益につながります。

正確かつ誠実な広告を含め、ビジネスパートナーは、公正な商慣行を行ってください。

輸出規制と貿易制裁

ビジネスパートナーは、すべての準拠する輸出管理および貿易制裁規則を遵守するものとします。輸出規制および/またはEUおよび国際制裁の不遵守は、レオファーマおよび/またはビジネスパートナーに対し、ビジネス関係に重大な悪影響を及ぼす可能性のある相当

な罰金および損失をもたらす可能性があります。

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。

最小限の要件として、すべての動物実験作業およびケアは、動物の使用が行われている場所に関係なく、EU およびデンマークの法律によって設定された基準に準拠する必要があります。

データのプライバシーと保護

ビジネスパートナーは、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²およびドナー³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。ビジネスパートナーは、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。

知的財産権

さらにビジネスパートナーは、レオファーマ、その他の会社、または個人の知的財産権を十分に尊重し、侵害行為を避けるものとします。

¹ 本規格で使用する「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。

² 「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。

³ 「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。



● Dermatology
beyond the skin

患者の安全と情報へのアクセス

ビジネスパートナーは、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め、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。

利益相反

ビジネスパートナーは、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。

臨床試験

臨床試験は、レオ ファーマ、そのパートナー、および治験責任医師が、常に、Good Clinical Practices およびその他の適用される法律、規制、および国際基準に従って実施する必要があります。研究被験者による参加は、事前のインフォームドコンセントの対象となります。

責任ある鉱物調達

ビジネスパートナーは、サプライチェーンでの鉱物または金属（スズ、タンタル、タンゲステン、金など）の調達が、責任能力を持ち、かつ、紛争のない供給元からのみ行われるようにします。



2. 人権

ビジネスパートナーは、“国際人権章典”と、“労働における基本的原則及び権利に関する国際労働機関 (ILO) 宣言”の基本的権利に関する原則に明記されているとおり、国際的に認められている人権を尊重するものとします。

国際連合のビジネスと人権に関する指導原則は、人権を尊重する方法を理解するための世界共通の指針となるように策定されました。

ビジネスと人権に関する指導原則に従って人権を尊重するために、企業は人権が侵害される状況を引き起こしたり助長したりすることを避ける取り組みを実施するとともに、事業に関連して生じる人権侵害(下請業者による侵害など)を防止および軽減するよう努める必要があります。

人権を尊重するために、企業は、その規模と事業環境に適した方針および手順を策定する必要があります。それには以下のものが含まれます:

- 方針によるコミットメント
- 人権への影響を特定し、防止し、軽減し、そしてどのように対処するかについて責任を持つという人権デューデリジェンスプロセス
- 企業が引き起こしたまたは関与した人権侵害の是正を実現するプロセス

PSCI 原則は特に、PSCI が UNGP をサポートし、メンバーと製薬セクターに実施ガイダンスを提供および促進して、同原則の幅広い採択を奨励すると述べています。レオファーマは、ビジネスパートナーが PSCI Web サイトで入手できるこのガイダンスを利用することを推奨しています。

レオファーマの人権デューデリジェンスプロセスの一環として、ビジネスパートナーに評価と評価の活動を依頼する場合があります。



3. 労働

労働者の権利は、サプライチェーンの労働者にとってとりわけ関連する人権です。ビジネスパートナーは、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:

職業選択の自由

ビジネスパートナーは、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。

児童労働と年少者労働

ビジネスパートナーは、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。

差別禁止

ビジネスパートナーは、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。

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。

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。

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。



4. 安全衛生

ビジネスパートナーは、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、ビジネスパートナ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。:

安全衛生の承認と報告

ビジネスパートナーは、地域のすべての健康と安全に関する規制を遵守する必要があります。例えば、EU REACH。必要なすべての作業許可、ライセンス、情報登録、および制限を取得し、それらの運用要件およびレポート要件に準拠する必要があります。

従業員の保護

ビジネスパートナーは、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。ビジネスパートナ

ーは、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。

プロセスの安全性

ビジネスパートナーは、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。

緊急事態への準備と対応

ビジネスパートナーは、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。

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。



5. 環境

ビジネスパートナーは、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。:

環境に関する認証と報告

ビジネスパートナーは、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。

廃棄物と排出物

ビジネスパートナーは、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。

漏出と流出

ビジネスパートナーは、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。

資源の利用

ビジネスパートナーは、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。

持続可能な調達とトレーサビリティ

ビジネスパートナーは、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。



6. マネジメントシステム

ビジネスパートナーは、事業の継続性を維持し、継続的改善と本基準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。

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、上級職にある責任を負うべき人員を明確にし、本規格に記載された考え方に取り組む決意を示してください。

法的要求と顧客からの要求

ビジネスパートナーは、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。

リスクマネジメント

ビジネスパートナーは、本基準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。

文書管理

ビジネスパートナーは、本規格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。

教育研修と能力

ビジネスパートナーは、本規格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。

継続的改善

ビジネスパートナーは、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。

懸念事項の確認

ビジネスパートナーは、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、違法行為または本規格の違反を報告できるようにしてください。ビジネスパートナーは、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。

コミュニケーション

ビジネスパートナーは、本基準を従業員、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。

管理体制構築の一環として、レオファーマは、ビジネスパートナーに対し、彼らのサプライヤーがレオファーマに製品やサービスを提供する場合、そのサプライヤー（すなわちレオファーマの下請業者）に対しても、本基準または同様の期待事項および要求事項をビジネスパートナーが遵守させることを期待しかつ要求します。



情報源

レオ ファーマビジネスパートナー向けサステナビリティ基準は、次の外部情報源を基に策定されました:

- 責任あるサプライチェーン管理に関する製薬業界原則
<https://pscinitiative.org/home>
- 持続可能な開発目標
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/>
- 国連グローバルコンパクトの10原則
www.unglobalcompact.org
- 国際連合のビジネスと人権に関する指導原則
www.unglobalcompact.org/library/2
- 責任ある企業行動 - OECD 多国籍企業行動指針
<http://mneguidelines.oecd.org/>
- 労働における基本的原則及び権利に関する国際労働機関 (ILO) 宣言
<http://www.ilo.org/declaration/lang--en/index.htm>