Amgenの供給業者行動規範

AMGEN®

Pioneering science delivers vital medicines™

Amgenでは、重篤な疾患を有する患者さんにサービスを提供することに焦点を合わせた世界で最も偉大なイノベータとなることは、特権であること、そして、この特権はAmgenが単独で達成するものではなく、倫理的、社会的、および環境的に責任ある行動を取ることに対するコミットメントを共有する、Amgenが提携する第三者の個人や組織の支援があってこそ達成できるものであると理解しています。

Amgenだけでなく供給業者にも厳守が求められる基準を認識・強化するため、Amgenでは、「正しい行動」に対する献身的な努力を反映させると共に、倫理的に行動する、お互いを信頼および尊重する、品質を保証する、ならびに科学に基づくというAmgenの価値観を示す、供給業者行動規範（Supplier Code of Conduct）を作成しました。当社の供給業者が最低でも、適用されるすべての法律、規則、および規制事項を完全に遵守して業務を行うという期待が、この信念の根本となります。上記またはAmgenとの契約におけるその他の要件の普遍性を制限することなく、各供給業者には、倫理的に、かつAmgenが契約する供給業者向けの基本原則が示されたこの供給業者行動規範を遵守して業務を行うことが期待されます。供給業者行動規範に説明されている原則は、供給業者の選択プロセス中だけでなく、事業契約期間を通して考慮されます。

Amgenは供給業者に対し、労働、衛生と安全、環境、管理システム、および供給の透明性に関する倫理原則を厳守することを期待しています。さらに、Amgenの供給業者には、適用されるすべての法律、規則、規制事項、および供給業者行動規範の原則に行動を準拠させるために、これらをどのように達成し、実践し、また統合していくかを決定することが期待されます。患者さんにサービスを提供する能力を引き続き支えていくため、Amgenでは、供給業者に対し、長期間にわたりそのパフォーマンスを高めるための継続的な改善努力に供給業者行動規範の原則を適用することを期待しています。

目次

Amgenの供給業者行動規範 2

第1章：倫理的な業務慣行 4

- 業務上の誠実性と公正な競争 4
- 供給業者の多様性 4
- 懸念事項の特定 4
- 動物福祉 4
- 事業記録の正確さ 4
- 製品の品質 4
- 臨床試験 5
- 情報の保護 5
- 利益相反 5
- 貿易コンプライアンス 5

第2章：労働権と人権 6

- 個人が自由に選択した雇用 6
- 児童労働および若年労働者 6
- 差別禁止 6
- 公正な扱い 6
- 賃金、給付、就労時間 6
- 結社の自由 6

第3章：安全衛生 7

- 労働者の保護と安全 7
- プロセスの安全性 7
- 緊急時への備えと対応 7
- 危険情報息 7

第4章：環境 8

- 環境認可 8
- 廃棄物と排出物 8
- 流出と放出 8
- サステナビリティ（持続可能性） 8
- 紛争鉱石 8

第5章：管理システムと供給の透明性 10

- コミットメントと説明責任 10
- リスクの評価と管理 10
- 機密情報の管理 10
- 文書 10
- トレーニングとコンピテンシー 10
- 事業の継続性 10
- 継続的な改善 10
- 法的要件と顧客要件 10
- 供給の透明性 11
- 供給の途絶 11
- サプライチェーンセキュリティ 11

倫理的な業務慣行

Amgenでは、倫理的な方法で業務を遂行し、誠実に行動することを供給業者に期待しています。この原則は、以下の要素に支えられます。

業務上の誠実性と公正な競争

汚職、強要、および横領は禁じられています。供給業者は、事業上の関係または政府との関係において、賄賂を支払ったり、受け取ったり、その他の違法な誘発行為に参加してはなりません。これには、*1977年連邦海外汚職行為防止法*およびその改正（15 U.S.C. §§ 78dd-1）への違反行為が含まれます。供給業者は、公正かつ活発な競争に一貫した、適用されるすべての独占禁止法に準拠する方法で業務を遂行するものとします。供給業者は、正確で真実に基づいた宣伝広告を含む、公正な業務慣行を採用するものとします。*供給業者は、当社から事前に書面による同意を得ることなく、出版物または宣伝広告において、当社の名称（または当社の関連会社または製品の名称）を使用することはできません。*

供給業者の多様性

供給業者は、有用な物品およびサービスを競争価格でAmgenに供給することに関連し、中小企業および多様性に富む事業体を特定し、これに機会を提供するものとします。

懸念事項の特定

すべての労働者に、報復、脅迫、またはハラスメントを恐れることなく、職場における懸念事項または違法行為を報告することが奨励されるべきです。供給業者は、必要な場合は調査を行い、是正措置を取るものとします。

動物福祉

動物は、痛みやストレスを最低限に抑え、人道的に取り扱います。動物実験は、必要最低限数の動物を使用して、ストレスを最低限に抑える方法で行います。代替手段が科学的に有効であり、規制当局に受け入れられる場合は、これを使用します。

財務記録と事業記録の正確さ

供給業者は、すべての会計帳簿および財務記録を一般会計原則に従って維持しなければなりません。事業記録は、すべての重要事項について正確でなければなりません。事業記録は判読可能で、透明性があり、実際に行われた取引と支払いを示すものでなければなりません。

製品の品質

Amgenのために原料や製品の供給、製造、パッケージング、試験、保管、および流通に関与する供給業者は、製品が登録および流通される市場の品質関連規制、医薬品製造管理および品質管理基準、および医薬品の安全性に関する非臨床試験実施基準の要件に準拠していることを保証します。

臨床試験

Amgenのために臨床試験に関与する供給業者は、医薬品の臨床試験実施に関する世界的な基準、適用される現地の規制要件、およびヘルシンキ宣言に由来する倫理原則に従って臨床試験を実施しなければなりません。

情報の保護

供給業者は、Amgenに開示された、Amgenから収集された、またはAmgenのために開示もしくは収集された個人情報を含め、すべての機密情報を保護し、すべての必要な技術的、手順的、管理的保護措置を取って、不正な開示、誤用、盗難、詐欺、不適切なアクセス、開示、または変更を防止するものとします。これには、Amgenから、またはAmgenのために入手された情報の伝達や出版が含まれます。

Amgenの機密情報もしくはその他の情報の不正なアクセス、使用、開示、または損失（盗難を含む）については、Amgenの業務行動ホットライン（Business Conduct Hotline）に直ちに報告しなければなりません。

供給業者は、Amgenの知的財産権を尊重するものとします。

利益相反

供給業者は、実際の利益相反を回避し、利益相反の可能性や利益相反と見てとられるような状況を最小限に抑えるものとします。実際の利益相反を防ぎ、利益相反の可能性や利益相反と見てとられるような状況を最小限に抑えるため、当社の社員に金銭、ローン、与信枠または割引、贈答品、娯楽、特別扱い、製品またはサービスを提供しないでください。

貿易コンプライアンス

供給業者は、米国および取引が発生する国の輸出入管理、制裁措置、およびその他の貿易に関するコンプライアンス法、規制、および規則のすべてを遵守しなければなりません。

労働権と人権

供給業者は、労働者の人権を保護し、労働者を尊厳と敬意を持って扱うことを心がけるものとします。供給業者は、国際的に主張されている人権の保護を支援し、人権の侵害行為に加担していないことを保証するものとします。この原則は、以下の要素に支えられます。

個人が自由に選択した雇用

供給業者は、強制労働、奴隷労働、非自主的な労働、奴隷もしくは契約労働、または非自主的な囚人労働を使用してはなりません。

児童労働および若年労働者

供給業者は、児童労働を使用してはなりません。18歳未満の若年労働者の雇用は、非有害業務において、かつ若年労働者が当該国の法定雇用年齢または確立されている義務教育の修了年齢を超えている場合のみとします。

差別禁止

供給業者は、入手して閲覧できるAmgenの積極的差別是正措置に関するポリシーを含め、差別禁止と平等な雇用機会に対するAmgenの献身的な努力を促進するような適切な行動に従事すべきです。供給業者は、ハラスメントや差別のない職場を提供し、適用されるすべての法律と規制を遵守するものとします。供給業者は、人種、肌の色、年齢、性別（妊娠、出産、またはそれに関連する疾患を含む）、性的指向、性別認識、出身国、身体的または精神的障害、遺伝情報、宗教、所属政党、労働組合への加入、退役軍人、婚姻状況などの理由で差別してはなりません。

公正な扱い

供給業者は、労働者に対する性的嫌がらせやその他のハラスメント、性的虐待、体罰、精神的または身体的な強制、言葉による虐待を含む、実際の過酷で非人道的な取り扱い、またはそのような脅威のない職場を提供するものとします。

賃金、給付、就労時間

供給業者は、最低賃金、残業手当、および義務付けられている給付を含め、適用される賃金法に従い労働者に支払うものとします。供給業者は、どの根拠に基づいて報酬が支払われるかについて、労働者に遅れることなく通知するものとします。また、残業が必要かどうか、残業手当は支払われるかどうかについて労働者に通知することが期待されます。

結社の自由

職場および報酬に関する問題を解決するには、労働者とのオープンなコミュニケーションと直接的な取り組みが奨励されます。供給業者は、現地の法律に示される、労働者の自由に結社する権利、労働組合に加入するかどうかを選択する権利、弁護士を求める権利、および労使協議会に参加する権利を尊重するものとします。労働者は、制裁、報復、またはハラスメントを受けることなく、労働条件について経営陣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。

安全衛生

供給業者は、安全で衛生的な労働環境、および会社支給の住居における安全で衛生的な環境を提供するものとします。この原則は、以下の要素に支えられます。

労働者の保護と安全

職場と会社支給の住居の両方において、供給業者は化学的、生物学的、物理的危険、および身体的に有害な作業から労働者を保護するものとします。

供給業者は、適用されるすべての安全衛生規制を遵守して業務を行い、仕事関連の身体傷害を防止するための安全管理システムが設置されていることを保証するものとします。

プロセスの安全性

供給業者は、現場または現場外において人や環境に破壊的な影響を与える結果となる可能性のある業務やプロセスに関連する事故を防止または軽減するものとします。供給業者の行動は、潜在的な影響に関連するリスクに相応するものとします。

緊急時への備えと対応

供給業者は、職場および会社支給の住居のすべてにおいて緊急事態を特定し、評価を行い、緊急計画と対応手順を実施して、その影響を最低限に抑えるものとします。供給業者は、毎年、または必要な場合はより頻繁に、そのような計画と手順の審査を行い、適切な場合は更新するものとします。

危険情報

労働者の教育およびトレーニングを行い、労働者を危険から保護するため、危険物（医薬品および医薬品中間体を含む）に関する安全情報を利用可能にするものとします。

環境

供給業者は、環境的に責任ある効率的な方法で業務を行い、環境への悪影響を最低限に抑えるものとします。供給業者には、天然資源を保護し、再利用およびリサイクルプログラムに従事し、また可能な場合は危険物の使用を避けることが奨励されます。この原則は、以下の要素に支えられます。

環境認可

供給業者は、適用されるすべての環境規制、法律、基準、およびその他の政府による要件および認可に準拠するものとします。供給業者は、義務付けられる環境上の許可、免許、情報登録、および制限事項に関連するすべての運営および報告要件を入手し、これに従います。

廃棄物と排出物

供給業者は、廃棄物、排気、および廃水放出の安全な取り扱い、移動、保管、リサイクル、再利用、または管理を保証するものとします。環境への廃棄物および廃水の放出、または環境への排気を行う前に、供給業者は人体または環境衛生への潜在的な悪影響を適切に管理、統制、または処理しなければなりません。

流出と放出

供給業者は、環境への事故による流出や放出を防止および軽減するものとします。

サステナビリティ（持続可能性）

供給業者は、天然資源の使用と活動が環境に与える影響を最低限に抑えることによって、環境フットプリントを減らすものとします。

紛争鉱物

「紛争鉱物」とは、コロンバイト-タンタライ（タンタル）、スズ石（錫）、金、鉄マンガン重石（タングステン）、またはその派生物を指します。Amgenでは、紛争鉱物とそのサプライチェーンに関する目的と目標を設定する紛争鉱物ポリシーを採択しています。このポリシーをサポートするため、供給業者はAmgenに供給する製品または原料に紛争鉱物が含まれている場合は直ちにAmgenに通知しなければなりません。Amgenが供給業者から通知を受けるかどうかにかかわらず、Amgenは一部の供給業者に以下の行動の一部またはすべてを義務付ける場合があります。

- コンゴ民主共和国およびその周辺国の武装グループに直接もしくは間接的に資金を供給する、または利益となる、紛争鉱物の使用の特定、削減、および究極的な排除に取り組む。

- 供給業者の上流供給業者およびサプライチェーンと協力してデューデリジェンスを実施し、Amgenに供給された製品または原料に含まれている紛争鉱物の供給元と供給過程を判断する。
- 経済協力開発機構（OECD）の紛争地域および高リスク地域からの鉱物の責任あるサプライチェーンのためのデュー・ディリジェンス・ガイダンス（Organization for Economic Co-operation and Development Due Diligence Guidance for Responsible Supply Chains of Minerals from Conflict-Affected and High Risk-Areas）に従って、紛争鉱物の追跡調査に関する独自のポリシー、デュー・ディリジェンスの枠組み、および管理システムを設定し、供給業者にも同様にこれらを設定するよう伝える。
- 適用される報告要件（証券取引委員会の紛争鉱物開示規則 [Conflict Minerals Disclosure Rule][1]を含むがこれに限定されない）を遵守する努力においてAmgenと協力する。これには、Amgenに供給された製品または原料に含まれる紛争鉱物の供給元および供給過程に関するAmgen の調査・質問（製錬業者、原産国、採鉱場の所在地とその状況を含む）に遅れることなく回答すること、また要請された場合は、そのような情報の十分な検証が含まれる。

[1] 17 CFR 240.13p-1に公表されるとおり

管理システムと供給の透明性

供給業者は、継続的な改善と本供給業者行動規範の期待事項へのコンプライアンスを促進するものとします。この原則は、以下の要素に支えられます。

コミットメントと説明責任
供給業者は、適切な資源を配分することにより、本書に含まれる原則への献身的な努力を示すものとします。

リスクの評価と管理
供給業者は、あらゆる分野のリスクを特定、評価、および管理するものとします。

機密情報の管理
供給業者は、AmgenとAmgenに情報を委ねた個人の権利と利益の保護を保証するため、個人情報を含む機密情報を保護し、これを適切な場合のみに使用するものとします。

文書
供給業者は、これらの期待事項との適合性、および適用される法律、規制、基準、およびAmgenの要件へのコンプライアンスを示すために必要な文書を維持するものとします。

トレーニングとコンピテンシー
供給業者は、本書に説明されている期待事項を管理し、これに取り組むために適切な知識、スキル、および能力レベルに達するように、労働者をトレーニングするものとします。

事業の継続性
供給業者には、Amgenの事業を支えるすべての業務に関して適切な事業継続性計画を開発し、実施する責任があります。

継続的な改善
供給業者には、パフォーマンス目標を設定し、実行計画を実施し、また内外部の評価、検査、または経営監査により特定された不備について必要な是正措置を取ることにより、継続的な改善を行うことが期待されます。

法的要件と顧客要件
供給業者は、適用される法律、規制、基準、および関連する顧客要件を特定し、これを遵守するものとします。これには、強制労働、奴隷労働、児童労働、非自主的な労働、奴隷もしくは契約労働、または非自主的な囚人労働を禁止する適用される法律および規制への準拠が含まれます。当社には当社の製品に使用される原料の主な供給者に対する監査を行う権利があり、当社はこの期待事項へのコンプライアンスを評価するために、供給業者に事前通知による監査を行うか、第三者を使用してこれを行います。

当社により、供給業者がこれらの期待事項を満たしていないと判断された場合、当社はその供給業者に関して措置を取ることができます。これには、是正措置の要求や未処理の注文の取り消しが含まれます。当社はコンプライアンスに関する独立機関による認証を義務付けていませんが、当社には通常、要請によりコンプライアンスの証拠書類を入手する権利があります。当社は、Amgenの全社員にコンプライアンストレーニングを提供し、適用されるすべての法律への準拠をAmgen社員に義務付けるグローバルコンプライアンスポリシーを設定しています。当社のコンプライアンスポリシーの厳守を怠ったAmgenの社員はすべて、解雇を含む懲戒処分の対象となります。

供給の透明性

製造に関する基準、規制要件、規制当局の期待事項、開示責任およびポリシーへのAmgenの準拠、また当社のその他の合法的な事業目的をサポートするため、供給業者はサプライチェーンに関する情報を提供するものとします。

供給の途絶

供給業者は、財務的な、経済的な、もしくは供給上の変更、またはAmgenに供給する能力やAmgenの継続的な運営もしくは運営上の決定に影響する、もしくは影響する可能性のあるその他の重要な状況についてAmgenに通知するものとします。

サプライチェーンセキュリティ

Amgenは、米国の税関当局が管理するサプライチェーンセキュリティプログラム（テロ行為防止のための税関産業界提携 [Customs-Trade Partnership Against Terrorism]）および欧州連合が管理するサプライチェーンセキュリティプログラム（認定経済事業者 [Authorized Economic Operator]）のメンバーシップを維持します。これらのプログラムにより、Amgenとそのサプライチェーン提携企業は、倉庫、輸送および貨物のセキュリティに関する許容基準を満たす、またはそれを上回ることが義務付けられています。サプライチェーンは、Amgenのサプライチェーンのセキュリティプロフィールの検証を目的とした監査の対象となることがあります。