

CSL

サードパーティ 行動規範

2025年8月





目次

はじめに	3	2.2	倫理	7	
1	ガバナンス	4	2.2.1	贈収賄・腐敗行為防止	7
1.1	製品の品質	4	2.2.2	公正な競争	7
1.2	コミットメントと説明責任	4	2.2.3	医療従事者や医療機関との関わり	7
1.3	法的要件と顧客要件	4	2.2.4	動物福祉	7
1.4	利益相反	4	2.2.5	データ倫理、プライバシー、セキュリティ	7
1.5	リスクマネジメント	4	2.2.6	患者さんの安全と情報利用	8
1.6	文書化	5	2.2.7	臨床試験	8
1.7	トレーニングと適格性	5	2.2.8	貿易コンプライアンス	8
1.8	継続的改善	5	2.2.9	ソーシャルメディア	8
1.9	コミュニケーション	5	2.2.10	人工知能	8
1.10	本TPCCの遵守	5	3	より健康的な環境	9
1.11	監査権	5			
1.12	懸念事項の率直な報告	5	3.1	労働者の保護	9
2	より健康的なコミュニティ	6	3.2	緊急時の備えと対応	9
2.1	人権と労働	6	3.3	環境への適合と報告	9
2.1.1	職業選択の自由	6	3.4	廃棄物と排出	9
2.1.2	児童労働と若年労働者	6	3.5	危険性物質の流出	9
2.1.3	地域社会	6	3.6	資源効率	9
2.1.4	差別とハラスメントの禁止	6	3.7	紛争鉱物	9
2.1.5	賃金、福利厚生、および労働時間	6	3.8	気候変動	9
2.1.6	結社または代表権の自由	6			



はじめに

CSLは、バイオテクノロジー業界の世界的リーダーであり、70か国以上で事業を展開しています。CSLは、事業のあらゆる面で倫理的かつ透明性を保って行動することを約束しており、CSLの目的を支える価値観を基盤とする文化を築いています。

当社の戦略的な目標を達成するために、当社はグローバルなサプライチェーンが本サードパーティ行動規範(TPCC)に概説されているガバナンス、社会、環境に関する基準を遵守することを求めています。当社は、サードパーティのパートナーが本TPCCに従ってパフォーマンスを発揮できるよう支援することにコミットしています。

戦略的な目標

満たされていない医療ニーズが高まっている医療領域に対処するため、患者さんに永続的な影響を与えること。

CSLバリュー



患者志向

私たちは、患者さんが直面する固有の課題に対処し、生活全体の質を高める治療法を開発することで、患者さんに対する約束を果たします。グローバルなバイオテクノロジー企業として、患者さんに対するコミットメントは揺るぎないものとなっています。私たちは、患者さんの声に注意深く耳を傾けてそのニーズを理解し、革新的な治療を通じて大きな恩恵をもたらすよう努めています。



革新

CSLの使命の中で革新は最も重要な要素です。私たちは、新しくより良い製品を開発するために先端技術に多額の投資を行い、安全で効果的な救命医療の継続的なパイプラインを支えています。私たちは研究開発に注力し、新しい治療法を探索するとともに既存の治療法を改善しています。それが、私たちが医学の進歩の最前線に立ち続けている理由です。



誠実

私たちは常に、患者さん、地域社会、株主、社員のために正しいことをするよう努めています。誠実で透明性のある行動は私たちの業務における基本であり、私たちは高い倫理基準を遵守します。私たちは、自らに説明責任を課し、地球と人類を尊重する持続可能な慣行を採用することで、信頼を築きます。



相互協力

私たちは多様な視点を大切にし、すべての声が受け入れられるインクルーシブな環境を醸成します。より広範な医療コミュニティと連携し、教育、臨床研究、科学的交流に投資して生活を改善します。私たちの集団としての強みは、一緒に働き、前提を疑い、まとまりのあるチームとして団結することで最大化します。



優れた実践力

私たちは、製品、財務、運用、職場など、あらゆる分野で秀でることを目指しています。私たちは、卓越した業績を認めてそれに報い、社員がウェルビーイングに投資して継続的な改善に努めるよう働きかけます。卓越性と成長の文化を育むことで、個人としてもチームとしても優れた結果を達成します。

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、CSLは、PSCIの責任あるサプライチェーンマネジメントのための原則2023を本TPCCに組み込んでいます。5つの主要な原則には、倫理、人権、安全衛生、環境、ガバナンス、マネジメントシステムが含まれます。PSCI原則は、国際連合のビジネスと人権に関する指導原則を採用しています。

本TPCCは、請負業者、サプライヤー、流通業者、その他CSLとの契約で関係する企業または個人を含む、当社のすべてのパートナーに適用されます。当社は、パートナーがCSLのバリューおよび本文書に定める原則に沿うことを期待します。

パートナーに適用される特に重要な要件は、次のとおりです。

- ・ 事業展開国のすべての適用法と規制を遵守すること。
- ・ 患者さん、顧客、血漿ドナー、規制当局、投資家および一般市民を含むがこれらに限定されない、当社のすべてのステークホルダーの信頼を維持する方法で活動を行うこと。
- ・ 責任をもってどのように義務を履行するのかを明らかにすること。
- ・ 義務を確実に履行するための管理体制を備えること。
- ・ 必要に応じてCSLによる監査に協力するとともに、事業や供給の誠実さを証明する監査証拠を提出すること。

高い倫理基準へのコミットメントを実現する方法の詳細については、CSL.comでCSLの行動規範を参照してください。

CSLサードパーティ行動規範は、サプライヤーの規制上の義務や契約上の義務を置き換えたり、変更したりするものではありません。



1.1 製品の品質

CSLでは、グローバルサプライチェーン全体にわたる強力なパートナーシップを通じて、人々の生活を改善し、保護し、命を救う高品質の医薬品をお届けすることにコミットしています。当社は協力して、現行の適正製造規範(GMP)、優良試験所規範(GLP)、適正流通規範(GDP)に準拠することで、最高の基準を維持することを目指しています。

これを支えるため、CSLは関連施設、システム、文書に対する監査を実施しており、発見された事項への対応と、必要な場合にはタイムリーな是正措置の実施について、パートナーの協力に感謝しています。

1.2 コミットメントと説明責任

当社は、パートナーが適切な資源を投入し、上級職がこれらの取り組みを指導し、支持することで、本TPCCの原則を守るために当社と協力することを奨励します。

1.3 法的要件と顧客要件

倫理的なパフォーマンスに対する私たちの共通のコミットメントを支えるため、当社はパートナーと緊密に協力し、適用される法律、規制、顧客要件、および国際的に認知された規範に沿うようにしています。

1.4 利益相反

当社は、信頼と透明性の精神で協力することを大切にしています。当社は、サードパーティパートナーに対して、実際または外見上の利益相反を避けるよう要請します。これらは以下のような場合に発生する可能性があります。

CSLの社員のサードパーティとの関係性または忠誠心が、CSLの利益および優先事項と競合すると合理的に見なされる可能性がある場合、またはCSLに関係する事柄について、CSL社員またはサードパーティの社員の判断に、金銭的またはその他の私的な利害が影響を及ぼす可能性がある場合。

効果的なマネジメントシステムを導入することで、私たちはビジネス上のやり取りにおいて、実際の対立や潜在的な対

立を特定し、未然に防ぐために協力することができます。当社のパートナーがCSLとのエンゲージメントに関連して懸念を抱いた場合は、CSLの「スピークアップ」プロセス(セクション1.12「懸念事項の率直な報告」を参照)を通じて提起することを推奨します。

1.5 リスクマネジメント

CSLでは、リスクを効果的に管理することは、共有される責任だと考えています。パートナーには、すべてのプロセスにリスクマネジメントを組み込み、CSLとの契約履行に影響を及ぼす可能性のあるリスクを特定し、対処する仕組みを確保するよう求めます。また、重大なリスクに迅速に対処できるよう、パートナーには強固な事業継続計画を維持するよう奨励しています。特定のパートナーについて、患者さんへの信頼できる製品供給を確保し、公衆衛生を支援するため、CSLはこれらの計画をテストするために協力することがあります。

また当社はパートナーに、原材料が合法的かつ持続可能な方法で調達されたものであることを確認するため、原材料の供給元を追跡する能力など、自らのサプライチェーン内でデューデリジェンスを実施するためのシステムを備えていることを求めます。

場合によっては、CSLは該当するパートナーのリスク評価を実施することがあります。重大な指摘や発見があった場合は、迅速な対応と是正措置への協力をお願いいたします。

1

ガバナンス

1.6 文書化

CSLでは、正確な記録管理は、信頼関係を築き、効果的に協力し合うための重要な要素であると考えています。パートナーには、CSLの活動を支援するために不可欠なすべての事項について、明確、完全、正確な業務記録を維持するようお願いいたします。これには、本TPCCとの整合性と適用される規制の遵守を示す文書の保管が含まれます。

1.7 トレーニングと適格性

本TPCCで期待されることを満たすには、知識とスキルが重要であると考えています。当社はパートナーに対し、マネージャーと社員の双方がこれらの期待を実践するために必要な理解、能力、自信を構築するのに役立つトレーニングプログラムを実施するよう奨励しています。

1.8 継続的改善

CSLでは、共に向上することを信条としています。当社はパートナーが目標を設定し、計画に基づいて行動し、評価やレビューを通じて特定された問題に対処することで、水準を継続的に向上させ、共により良い結果を達成していくことを奨励しています。

1.9 コミュニケーション

パートナーには、本TPCCまたは同等の規範を社員、請負業者、サプライヤーに伝える効果的な方法を持つよう求め、それによって誰もが私たちが共有する基準を理解し、守れるようにすることを求めます。

1.10 本TPCCの遵守

本TPCCの一部が守られていない場合は、CSLの指導に従い、パートナーに適時の修正を求めます。警告および問題を修正する合理的な機会の後、義務が履行されない場合、CSLは契約を一時停止する場合があります。問題が継続し、深刻である場合、CSLは、違反が重大であると評価されることを条件に、正当な理由で契約を終了（即時発効または期限付き）する場合があります。

1.11 監査権

CSLは、質問票または現地訪問による監査を含む、リスクベースのアプローチを使用して、本TPCCの遵守を検証することができます。私たちは共に、円滑かつ自信をもって、すべ

てが基準を満たしているよう確認します。

1.12 懸念事項の率直な報告

当社はパートナーに対し、報復や仕返しを恐れることなく、誰もが安心して発言できる安全な空間を作るよう奨励しています。パートナーは、明確な苦情処理メカニズムを維持し、社員とサプライヤーがその苦情処理メカニズムにアクセスする方法を認識するようにする必要があります。

CSLの「スピークアップ制度」は、本TPCCまたはCSLのポリシー、基準、またはバリューに基づく懸念事項を、許可される場合は匿名で報告することをパートナーに奨励します。スピークアップホットラインと報告プラットフォームは、QRコードから簡単にアクセスできます。





2 より健康的なコミュニティ

2.1 人権と労働

CSLの事業は、国際連合の人権宣言、経済協力開発機構（OECD）の多国籍企業行動指針に従っています。当社はパートナーに対し、患者さん、治験参加者、ドナー、医療従事者、社員など、関わるすべての人の権利と尊厳を尊重し、敬意をもって接し、サプライチェーン全体で人権に取り組むよう求めています。

現実的で相互に有益な場合、CSLは業界団体、政府、非政府組織と協力し、当社のサードパーティネットワーク全体で人権に関する活動を改善します。パートナーシップを組むことで、私たちは有意義でポジティブなインパクトを生み出すことができます。

2.1.1 職業選択の自由

当社は、勧誘、斡旋、その他のいかなる形態の奴隷制、人身売買、強制労働も発生させないことを保証するために、当社と共に行動するようパートナーに求めます。

私たちは共に、すべての人々の自由と尊厳を守ることに全力を尽くします。

2.1.2 児童労働と若年労働者

すべての子どもたちが経済的搾取の被害を受けない権利を守るため、当社はパートナーに協力を要請します。これは、児童労働を行わず、どこで事業を行うにせよ最低年齢に関する法律や要件を尊重することを意味します。

2.1.3 地域社会

当社はサプライヤーに対し、事業を展開するすべての地域において、清潔で健康的な環境に対する基本的権利を含め、地域社会の権利が尊重されるよう求めています。

2.1.4 差別とハラスメントの禁止

当社はパートナーに対し、性別、年齢、民族、宗教、障害、性的指向、その他保護されるべき特性に基づくハラスメントや差別のない、誰もが平等に機会を与えられるインクルーシブな職場づくりを求めます。

私たちは共に、いじめや職場での暴力が決して許されない安全な環境を育むことにコミットします。

2.1.5 賃金、福利厚生、および労働時間

当社はパートナーに対し、事業を展開するあらゆる場所で労働法を尊重し、社員が少なくとも最低賃金と必要な手当をすべて受け取れるようにするよう求めます。これらの基準を満たし、あるいは上回ることで、すべての人に公平な報酬と待遇を提供するために協力することができます。

2.1.6 結社または代表権の自由

当社はパートナーに対し、現地の法律に従い、労働者が自由に結社し、代表権を求める権利を尊重するよう奨励します。報復や脅迫、ハラスメントを恐れることなく、社員が安心して労働条件について率直に意見を述べられるようにすることが重要です。

2

より健康的なコミュニティ

2.2 倫理

当社はパートナーに対し、事業を展開するあらゆる場所で、現地の法律、規制、業界基準に従い、倫理的かつ透明性のある事業運営を行うよう求めています。私たちは協力することで、最高水準の誠実さを保持することができます。

2.2.1 贈収賄・腐敗行為防止

CSLでは、パートナーに対して、決して賄賂や個人的な便宜を申し出たり、支払ったり、勧誘したり、受け取ったりすることなく、最高水準の誠実さを維持するよう求めています。これには、有利な待遇と引き換えに金銭その他の報酬を得ることを避けることや、円滑化のための支払いを禁止することが含まれます。また、パートナーには、CSL社員への贈答品や接待の提供も控えるようお願いします。私たちはともに、信頼と公正の文化を築くことができます。

2.2.2 公正な競争

CSLでは、適用されるすべての独占禁止法および公正競争法を遵守することにより、公正な競争を尊重し、促進することにコミットしています。消費者を欺き、治療へのアクセスを制限し、価格規制に違反し、非倫理的に市場行動を調整し、または違法な競争情報に関与する可能性のある行為を避けることによって、当社のパートナーにもこのコミットメントに参加するよう求めます。協力することで、すべての人にとって公正で透明性があり、信頼できる市場を形成することができます。

2.2.3 医療従事者(HCP)や医療機関(HCO)との関わり

CSLでは、パートナーに対し、医療従事者(HCP)および医療機関(HCO)と責任を持って関わり、その接触が医薬品の推奨、処方、供給、販売、または投与に不当な影響を及ぼさないようにすることを求めています。このような関わりには、学会や医療セミナーのスポンサー、講演者としてのHCPのサポート、学会や医療会合への出席のためのもてなしなどが含まれます。

このような関わりはすべて、適用される法律および業界規範を完全に遵守し、CSLの製品およびサービスを公正かつ正直に表した、合法的な取引関係を反映したものでなければなりません。必要な場合、CSLのために行われる利益供与は、規則に従って透明性をもって開示されなければなりません。

パートナーには、明確なポリシーを持ち、トレーニングを実施し、チームがこれらの義務を十分に理解するよう求めます。誠実に協力し合うことで、信頼とコンプライアンスを守ります。コンプライアンス違反は深刻に受け止められ、パートナーの社員の解雇や契約解除につながる可能性があります。

2.2.4 動物福祉

当社はパートナーに対し、動物福祉と実験に関するすべての現地の法律と国際規範を尊重するよう求めます。動物実験は、規制当局から容認を得られる科学的に妥当な代替手段がない場合に限り、行う必要があります。当社はパートナーに対し、実用的な科学的または規制上の代替案が他に存在しない場合にのみ動物を研究に使用し、人道的かつ倫理的に動物を使用することを求めます。

2.2.5 データ倫理、プライバシー、セキュリティ

CSLでは、患者さん、血漿ドナー、医療従事者、臨床試験参加者、CSL社員、およびデータの扱いについてCSLを信頼して情報を提供するその他の人々から収集した個人データを管理するにあたり、パートナーに最高水準の倫理基準をもって行動することを求めます。当社はパートナーに対し、このようなデータを慎重に保護し、意図された目的のみに使用し、機密性、完全性、および可用性を常に確保するよう要請します。

当社は、データへのアクセスおよび管理について説明責任を負う個人を指定し、安全で監査可能なシステムを維持することについて、パートナーに頼っています。当社、社員、患者さん、医療従事者、血漿ドナーのプライバシー権を保護することは、共通の責任です。データ漏洩が発生した場合、適用される法律や規制に従ってタイムリーに開示することが不可欠です。

私たちは共に、責任と敬意を持ったデータマネージメントを通じて信頼を築きます。

2

より健康的なコミュニティ

2.2.6 患者さんの安全と情報利用

CSLでは、患者さん、臨床試験参加者、ドナーの権利、特に健康に対する権利と情報へのアクセスを保護するために、強力なマネージメントシステムを導入することをパートナーに求めています。当社は、明確で平易なサマリーを提供することで研究結果を参加者と共有し、情報を提供し続けて参加者を関わり続けさせるようパートナーに奨励しています。

私たちは共に、CSL関連の臨床研究に携わるすべての人に対する透明性と尊重を支援することができます。

2.2.7 臨床試験

当社は、当社に代わって臨床試験を実施するパートナーに対し、すべてのボランティアと患者さんの尊重、ウェルビーイング、人権を優先するよう求めています。参加者には、研究の目的、リスク、潜在的利益に関する明確で理解しやすい情報を提供し、インフォームドコンセントを提供して理解を確認すべきです。

機微な情報の収集は、必要なものだけに限定すべきです。CSLが関わるすべての臨床試験は、医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)のガイドラインへの準拠など、一般に認知されている国際的なデータ品質と倫理基準を満たしていなければなりません。私たちは共に、関係者に最大限の注意を払い、責任を持って治験を実施することにコミットします。

2.2.8 貿易コンプライアンス

CSLでは、事業を展開するすべての法域において、すべての輸出入、制裁、および貿易法を尊重することにコミットしています。国連決議や米国、欧州連合(EU)、オーストラリア、英国(UK)、スイスを含むがこれらに限定されない地域の国内法の遵守を含め、当社はパートナーにも同様のことを求めます。

当社は、これらの法律が、禁止対象の個人、事業体、その支配下企業、および禁輸国または制裁国との取引を制限する可能性があることに留意するよう、パートナーに奨励します。

これらの規則を尊重することで、責任ある合法的な貿易を促進します。

2.2.9 ソーシャルメディア

CSLでは、当社が共有する誠実さと評判を保護するために、パートナーが責任を持ってプロフェッショナルかつ倫理的にソーシャルメディアを利用することを奨励しています。当社は、敬意をもってすべてのオンライン活動を行い、CSLの企業秘密または機密情報を共有しないことを求めます。

パートナーは、決してCSLを代表して発言してはならず、個人的見解が会社を代表するものではないことを明示しなければなりません。当社はパートナーに対し、CSLソーシャルメディアコミュニティガイドラインに従うよう求めます。

共に熟慮した注意深いコミュニケーションをとることで、信頼を維持することができます。

2.2.10 人工知能

当社は、公正性、透明性、安全性、すべての関連法の遵守に対する私たちの共通のコミットメントを反映し、責任を持って倫理的に人工知能(AI)を使用するようパートナーに求めます。AIは個人の権利を尊重し、サイバーセキュリティ、データ保護、プライバシーを優先して開発・適用されるべきです。

当社は、AIが生成する内容の正確性と、CSLの戦略的な目標とバリューとの整合性を確保するために注意深く監視し、説明責任を示すためにAIの開発を明確に文書化することをパートナーに奨励しています。

私たちは共に、責任を持って思慮深くAIの可能性を活用することができます。

3

より健康的な環境

CSLでは、パートナーが安全で健康的な職場を提供し、環境への影響を最小限に抑えることを奨励しています。私たちは共に、より安全で持続可能な未来を築くことができます。

3.1 労働者の保護

当社はパートナーと協力し、職場の安全衛生を最優先します。当社はパートナーに対し、関連するすべての法律と規制を特定し遵守すること、そしてISO 45001のような認知された規格に沿った安全衛生管理システムを導入することを求めています。すべての労働者の間で安全衛生ポリシーに対する明確な理解とコミットメントを育むことで、すべての人にとってより安全な職場を作ることができます。

3.2 緊急時の備えと対応

当社は、社員や施設内のすべての人が、事故や危険を速やかに報告する文化を醸成するよう、パートナーに奨励しています。また、事故や緊急事態を予防・管理するために、タイムリーで効果的な行動がとれるよう、しっかりとした緊急時計画と訓練を実施することも支援しています。私たちは共に、職場の安全を守り、備えることができます。

3.3 環境への適合と報告

当社はパートナーに対し、環境法規を遵守し、適用されるすべての基準を満たす、あるいは上回る事業を行うよう奨励しています。このTPCCに概説されている環境責任を全員が理解し、満たすために、パートナーが必要なトレーニング、リソース、サポートを提供することが重要です。問題が発生した場合、当社はタイムリーかつ効果的な対応策を期待します。私たちは共に、環境を守ることができます。

3.4 廃棄物と排出

当社は、パートナーが温室効果ガス排出量を積極的に監視・削減するとともに、そのサプライヤー各社も同様の取り組みを行えるよう支援することを奨励します。パートナーは、人間の健康と環境の両方を保護するために、排出量と汚染を低減するための明確なプロセスを持つ必要があります。これらの取り組みでは、可能な限り予防、再利用、リサイクルを通じて、廃水、大気への排出、固形廃棄物を最小限に抑えることに焦点を当てるべきです。

3.5 危険性物質の流出

当社は、化学物質や危険物質の流出があった場合、迅速な調査、対応、緩和を確実にするため、各組織の指定責任者に速やかに報告するようパートナーに求めています。私たちは共に、人々と環境を守ることができます。

3.6 資源効率

当社は、パートナーが環境への責務をビジネスプロセス、リスク評価、計画策定、意思決定に取り入れることを奨励します。パートナーは、製造業務を継続的に改善することで、水、エネルギー、循環性といった資源効率を最大化するよう努める必要があります。

当社はステークホルダーとのオープンな協働を重視し、公的報告などを通じて、環境パフォーマンスに関する正確な情報を共有するようパートナーに奨励しています。私たちは共に、ポジティブな環境変化を推進することができます。

3.7 紛争鉱物

CSLは、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的または間接的に資金を提供した、または利益をもたらしたと判断された、CSLに供給される製品、部品、および材料に含まれる「紛争鉱物」または「3TG」として知られる特定の鉱物(スズ、タングステン、タンタル、金など)の使用を特定し、削減し、可能な場合は使用を排除するようパートナーに求めています。

3.8 気候変動

当社は、パートナーがスコープ1とスコープ2の排出、また必要に応じてスコープ3の排出を追跡することを奨励します。当社は、国際的に認められた会計基準に沿った透明性のある開示を支持し、事業活動における排出量を最小限に抑え、重大な気候変動リスクを管理するための行動を奨励します。私たちは共に、より持続可能な未来に向けて努力することができます。

