

購買ガイドライン

なによりも患者さんのために

沢井製薬株式会社

2016 年 8 月

購買ガイドライン

購買理念	1
購買基本方針	1
ガイドライン本文	1
1 公平・公正な取引	1
1.1 不公正な競争阻害行為等の禁止	
1.2 優越的地位の濫用の禁止	
1.3 汚職・賄賂等の禁止	
1.4 不適切な利益供与および受領の禁止	
1.5 知的財産の尊重	
1.6 不正行為の予防・早期発見	
1.7 適切な輸出管理	
2 人権と労働	3
2.1 非人道的な扱いの禁止	
2.2 差別の禁止	
2.3 強制的な労働の禁止	
2.4 児童労働の禁止	
2.5 従業員の団結権	
2.6 労働時間	
2.7 適切な賃金	
3 安全衛生	4
3.1 職場の安全	
3.2 機械装置の安全対策	
3.3 職場の衛生	
3.4 労働災害・労働疾病	
3.5 身体的負荷のかかる作業への配慮	
3.6 施設の安全衛生	
3.7 従業員の健康管理	
3.8 安全衛生の教育訓練	
3.9 緊急時の対応	
4 環境	7
4.1 環境活動の実施および成果の報告	
4.2 環境許可証／行政認可	
4.3 製造工程で用いる化学物質の管理	
4.4 環境への影響の最小化(排水・排気・汚泥等)	
4.5 廃棄物削減(3R)	
4.6 資源・エネルギーの有効活用	
5 品質・製品の安全性	8
5.1 製品安全性の確保	
5.2 品質マネジメントシステム	
5.3 製品に含有する化学物質の管理	
5.4 正確な製品・サービス情報の提供	
6 情報セキュリティ	9
6.1 コンピュータ・ネットワークの脅威に対する防御	
6.2 個人情報漏洩防止	
6.3 顧客・第三者の機密情報の漏洩防止	
7 BCP	10
7.1 大規模災害への対策	
8 情報開示	11
8.1 ステークホルダーへの情報の開示	
9 社会貢献	11
9.1 社会・地域への貢献	

このガイドラインは JEITA サプライチェーン CSR 推進ガイドブック (2006 年) を参考にして作成しました。
(JEITA : 一般社団法人電子情報技術産業協会)

購買理念

私たちは、企業理念"なによりも患者さんのために"を実現するため、国内外を問わず、品質・安定供給、そして経済合理性に基づき、公正に取引先を選択し、購買活動を行います。

また、人と人の心が通う取引を実践するため、取引先との信頼関係を築き、ともに成長し続けることを目指します。

購買基本方針

1. 心の通う取引
2. 厳正な情報管理
3. 節度ある取引関係

ガイドライン本文

1 公平・公正な取引

1.1 不公正な競争阻害行為等の禁止

公正・透明・自由な競争を阻害する行為を行わない

競争を阻害する行為とは、同業他社との間で、製品・サービスの価格、量、販売地域等について申し合わせを行うこと(カルテル)や、他の入札者との間で、落札者や落札価格の取り決めを行なうこと(入札談合)等をいう。

1.2 優越的地位の濫用の禁止

優越的地位を濫用することにより、サプライヤーに不利益を与える行為を行わない

優越的地位の濫用とは、購入者や委託者という立場を利用して、仕入先等との取引条件を一方的に決定・変更したり、不合理な要求や義務を課すことをいう。調達取引は、契約等をベースにして誠実かつ公平・公正に行い、優越的地位を濫用するような行為を行わない。優越的地位の濫用に関する法規制のある国では、それらの法令を遵守する(例えば、日本における下請代金支払遅延等防止法等)。

1.3 汚職・賄賂等の禁止

政治・行政との健全かつ正常な関係を保ち、贈賄や違法な政治献金等を行わない

贈賄とは、公務員およびそれに準じる者(以下公務員等という)に対し、許認可や取引の獲得・維持、非公開情報の入手等、業務上の何らかの見返りを求めた金銭の提供・接待・贈り物、その他の利益や便宜の供与を行うことをいう。また、業務上の見返りを求めない場合であっても、公務員等に対し接待・贈答を行うことを含む。

1.4 不適切な利益供与および受領の禁止

ステークホルダーとの関係において不適切な利益の供与や受領を行わない

ステークホルダーとは、企業の経営行動等に対して直接・間接的に利害が生じる関係者(利害関係者)のことをいう。不適切な利益供与や利益受領とは、以下のようなものをいう。法令又は公正競争規約に定める範囲を超えて景品や賞品・賞金等を顧客に提供あるいは顧客より受領したり、社会的儀礼の範囲を超えた金品や接待を提供あるいは受領するような、賄賂性のある行為、社会的秩序や健全な活動に悪影響を与える反社会的勢力(暴力団、犯罪組織やテロ組織等)に利益を供与する行為、顧客などの業務に関する非公開の重要情報をもとに、当該会社の株式等の売買を行なうインサイダー取引。

1.5 知的財産の尊重

他者の知的財産権を侵害しない

知的財産権とは、特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る営業秘密等に関する権利をいう。製品、サービスの開発・生産・販売・提供等を行う場合は、第三者の知的財産権の事前調査を十分行う。正当な理由のある場合を除き、第三者の知的財産権の無断利用は知的財産権の侵害にあたる。また、コンピュータソフトウェアその他の著作物の違法な複製等も知的財産権の侵害にあたる。第三者の営業秘密を違法な手段で入手・使用することも同様に知的財産権の侵害にあたる。

1.6 不正行為の予防・早期発見

不正行為を予防するための活動を行い、また早期に発見し対応するための制度を整える

不正行為を予防するための活動とは、従業員への教育、啓発を行うとともに、風通しの良い職場風土を作ることを行う。不正行為の早期発見対応のための制度とは、例えば次のようなものをいう。社内や社外に不正行為に関する通報窓口を設置し、経営者が不正行為を早期に発見できるように努めること、通報者の秘密を守り、適切に保護することに努めること、また、不正行為に迅速に対処し、対応結果を適宜、通報者へフィードバックすること。

1.7 適切な輸出管理

法令等で規制される技術や物品の輸出に関して、明確な管理体制を整備して適切な輸出手続きを行う

法令等で規制される技術や物品とは、国際合意等(ワッセナー・アレンジメント等)に基づく法規等で輸出に関する規制のある部品・製品・技術・設備・ソフトウェア等をいう。なお、輸出に関しては監督官庁等の許可取得等の手続きが必要な場合がある。

2 人権と労働

2.1 非人道的な扱いの禁止

従業員の人権を尊重し、虐待や各種ハラスメント(嫌がらせ)をはじめとする過酷で非人道的な扱いを禁止する

非人道的扱いとは、虐待、体罰、セクシャルハラスメント(性的嫌がらせ)、パワーハラスメント(暴言による嫌がらせや威圧的行為)等をいう。

2.2 差別の禁止

従業員の求人・雇用における差別をなくし、機会均等と処遇における公平の実現に努める

差別とは、本人の能力・適性・成果等の合理的な要素以外により、採用・昇進・報酬・研修受講等の機会や処遇に差を設けることをいう。差別の要素としては、例えば、人種、民族、国籍、出身地域、皮膚の色、年齢、性別、性的志向、障害の有無、宗教、政治的見解、組合加入の有無、配偶者の有無等がある。また、健康診断等の結果により機会均等又は処遇における公平を損なう場合には差別的行為とみなされる。

2.3 強制的な労働の禁止

すべての従業員をその自由意思において雇用し、また従業員に強制的な労働を行わせない

強制的な労働とは、労働契約に基づかず自らの意思によらないすべての労働のことをいい、例えば、次のようなものをいう。本人の意思に反して就労させる強制労働、借金等の返済のために離職の自由が制限される債務労働、人身売買の結果として行われる奴隷労働、自由な離職の権利がない労働、身分証明書・パスポート・労働許可証の雇用者への預託を義務付ける行為。

2.4 児童労働の禁止

従業員として最低就業年齢に満たない児童対象者を雇用せず、また児童の発達を損なうような就労をさせない

児童労働とは、一般論としてILO(国際労働機関)の条約・勧告に定められた最低就業年齢に満たない者を雇用することや、若年労働者の保護を怠ることをいう。例えば、日本国内においては、15歳に達した日以後の最初の3月31日までの者を雇用すること、若年労働者保護のための法令に違反することが禁止されている児童労働にあたる。健康、安全、道徳を損なうおそれのある就業から若年労働者を保護する法規制の例として、夜間労働や危険作業等の制限が挙げられる。海外においても、所在国の法令で定められた最低就業年齢に満たない者の雇用や保護義務違反は児童労働にあたる。

また、法令の定めのない国では、ILOの最低年齢条約・勧告に反する行為は児童労働にあたる（最低就業年齢の原則は15歳：ILO条約第138号）。

2.5 従業員の団結権

従業員の労働環境や賃金水準等の労使間協議を実現する手段としての従業員の団結権を尊重する

従業員の団結権の尊重とは、報復・脅迫・嫌がらせを受けることなく結社する自由、法令に従い労働組合に加入する自由、抗議行動を行う自由、労働者評議会等に加わる自由等に配慮することをいう。

2.6 労働時間

従業員の労働時間が法定限度を超えないよう、従業員の労働時間・休日・休暇を適切に管理する

適切な管理とは、次のような行為をいう。年間所定労働日数が法定限度を超えないこと、超過勤務時間を含めた1週間当たりの労働時間（緊急時、非常時を除く）が法定限度を超えないこと、就業規則や法令に定められた休日や年次有給休暇を与えること。

2.7 適切な賃金

従業員に少なくとも法定最低賃金を支払い、また不当な賃金減額を行わない

最低賃金とは、所在国における賃金関連法令で定められた最低の賃金をいい、本項目では、超過勤務手当や法定給付を含むその他の手当の支払を含む。不当な賃金減額とは、労働関連法令等に違反する賃金減額をいう。

3 安全衛生

3.1 職場の安全

職場の安全に対するリスクを評価し、また適切な設計や技術・管理手段をもって安全を確保する

職場の安全に対するリスクとは、電気その他のエネルギー、火気、乗物、滑り・つまずき易い床面、落下物等の、就業中に発生する事故や健康障害の潜在的なリスクをいう。

適切な設計や技術・管理手段とは、例えば、センサによる危険個所の監視、機械や装置に供給される動力源を施錠することによる遮断（ロックアウト）、動力源の遮断中にエネルギー遮断装置の操作の禁止を明示する札の設置（タグアウト）、保護メガネ・安全帽・手袋等の保護具の提供等をいう。

3.2 機械装置の安全対策

自社で使用する機械装置類に適切な安全対策を講じる

適切な安全対策とは、就業中に発生する事故や健康障害の防止のための管理を指し、例えば次のようなものをいう。

フェイルセーフ、フールプルーフ、インターロック等と呼ばれる安全機構の採用、安全装置や防護壁等の設置、機械装置の定期的な検査とメンテナンスの実施。

3.3 職場の衛生

職場において人体に有害な生物や化学物質および騒音や悪臭等に接する状況を把握し、また適切な対策を講じる

人体に有害な化学物質として、煤煙、蒸気、ミスト、粉塵等や、毒劇物、放射線、慢性病を引き起こす物質（鉛、アスベスト等）等が挙げられる。また、騒音や悪臭等も著しい場合には人体に有害なものとして本項の要素である。

適切な対策とは、例えば、これらへの直接的接触機会の特定や査定、管理基準の制定および運用、従業員への適切な教育や保護用品の提供等のことをいう。

3.4 労働災害・労働疾病

労働災害および労働疾病の状況を把握し、また適切な対策を講じる

適切な対策とは、従業員による通報の促進、災害・疾病の記録、必要に応じた応急処置、災害・疾病の調査、原因排除に向けた是正対策の実行、従業員の職場復帰の促進等を可能にする制度や施策のことをいう。（労災保険への加入等も含む）

また、法令の定めに応じて、行政に対する必要な手続きを行うことも含まれる。

3.5 身体的負荷のかかる作業への配慮

身体的に負荷のかかる作業を特定のうえ災害・疾病に繋がらぬよう適切に管理する

身体的に負荷のかかる作業には、手動での重量物運搬作業等の重労働のほかにも、組み立てやデータ入力等の長時間にわたる反復作業や連続作業等が含まれる。

適切な管理とは、定期的な小休止、作業補助具の提供、複数作業員での分担や協力等をいう。

3.6 施設の安全衛生

従業員の生活のために提供される施設（寮・食堂・トイレ等）の安全衛生を適切に確保する

従業員の生活のために提供される施設とは、職場で従業員に提供される施設（トイレ、水飲

み場、ロッカールーム、食堂等)、職場外で従業員に提供される施設(寮等)のことをいう。
安全衛生の確保の例として、清潔・衛生が保たれるとともに、安全な飲料水、火災対策、換気、温度管理、緊急避難路(出口)、個人所持品の安全な保管、緊急医療へのアクセス等の対策が挙げられる。

3.7 従業員の健康管理

全ての従業員に対し、適切な健康管理を行う

適切な健康管理とは、少なくとも法令に定める水準において健康診断等を実施し従業員の疾病の予防と早期発見を図ることをいう。あわせて過重労働による健康障害の防止やメンタルヘルス等のケアについても十分に配慮していく必要がある。

3.8 安全衛生の教育訓練

医薬品やその中間体、その他危険性のある物質に関する安全性情報および労働安全について、従業員が理解できる言語で教育・トレーニングを実施する

安全性情報とは、SDS(Safety Data Sheet)あるいはそれに類するものであり、従業員が容易にそれらの情報を参照できる環境を整えることをいう。従業員の業務が持つ特性(関係法令や製造設備・取扱い物質、従業員構成等)に応じてその適切な使用・取扱方法、保管方法、廃棄方法等について教育・トレーニングを計画的に継続して実施する。

3.9 緊急時の対応

生命・身体の安全を守るため、発生しうる災害・事故等を想定のうえ、緊急時の対応策を準備し、また職場内に周知徹底する

緊急時の対応策とは、例えば、緊急時の報告、従業員への通知、避難方法の明確化、避難施設の設置、緊急医療品の備蓄、火災探知システムの設置、火気抑制設備の設置、外部通信手段の確保、復旧計画の整備等をいう。

職場内への周知徹底方法の例として、従業員への緊急対応教育(避難訓練を含む)を実施することや、緊急時の対応手順書等を職場内で容易に手の届く場所に保管あるいは掲示することが挙げられる。

4 環境

4.1 環境活動の実施および成果の報告

環境活動の実施および成果の報告を必要に応じ開示する

環境活動とは、環境方針を作成し、その方針に従った施策を実施し、達成し、見直し、かつ維

持することをいい、環境保全に対して、いわゆるPDCAサイクルを回しながら継続的改善を行うことを意味している。

環境活動の成果とは、環境保全のために実施した対策、大気・排水・土壌等への排出物、資源使用量、廃棄物量等を指し、事業所が引き起こした環境に有害な結果も含まれる。

成果を定期的に取りまとめるために、環境保全活動を行う組織と責任者をおき、環境保全活動の管理指標、目標の達成度、その他環境関連の重要事項について、継続的に記録をとる。開示の方法として、環境報告書、統合報告書、CSR報告書等の公開および利害関係者への必要に応じた報告等がある。

4.2 環境許可証／行政認可

所在国の法令等に従い、必要とされる場合は行政からの許認可を受け、また必ず要求された管理報告を行政に提出する

日本国内の場合、法令等で定められた、一定の資格を取得した管理者の設置義務として、廃掃法／特別管理産業廃棄物管理責任者、省エネ法／一定レベル以上のエネルギーを使用する工場におけるエネルギー管理士、大気汚染防止法等／化学物質、粉塵、煤塵を排出する工場における公害防止管理者等が挙げられる。また事業に用いる化学物質により、毒物・劇物管理、特定化学物質管理、危険物管理等の責任者を設置する義務がある。事業内容や工場立地により、環境影響評価、危険物取扱施設等に関する行政の許認可が必要な場合がある。

4.3 製造工程で用いる化学物質の管理

製造工程において、所在国の法令等で指定された化学物質を管理する

製造工程における化学物質の管理とは、製品に含有される化学物質を管理することはもとより、外部環境に排出される化学物質についても排出量の把握、行政への報告等を行い、当該物質の排出量の削減に努めることをいう。

4.4 環境への影響の最小化(排水・排気・汚泥等)

排水・排気・汚泥等に関する所在国の法令等を遵守し、また必要に応じて自主規準をもって更なる改善をする

自主規準とは、法令等に定められた水準以上の環境負荷削減のための目標を持つことをいう。公害の発生を予防することはもとより、さらなる改善のための活動として、例えば、排水・排気・汚泥等の監視方法、制御方法、処置方法の改善や、それらの流出量の削減等が挙げられる。

4.5 廃棄物削減(3R)

廃棄物の削減を実行するための自主目標を設定し、また継続的削減を図る

廃棄物とは、事業所等で不要になり外部へ廃棄される物をいう。継続的削減活動として、廃棄物の排出量に対して、自主的な削減目標を設定し、計画を立案し、確実に実行することが挙げられる。3RとはReduce(廃棄物の発生抑制)、Reuse(再使用)、Recycle(再資源化)をいう。

4.6 資源・エネルギーの有効活用

省資源・省エネルギーを実行するための自主目標を設定し、また継続的な資源・エネルギーの有効活用を図る

省資源とは、資源の有効活用を図ることをいう。そのための手段として製品への材料使用量の削減、ならびに再生資源の利用を促進すること等がある。

省エネルギーとは、熱や電力エネルギーの使用の合理化を図ることをいう。エネルギーの節約をすることで石油、天然ガス、石炭、コークス等の燃料資源を有効に利用することができる。

5 品質・製品の安全性

5.1 製品安全性の確保

医薬品やその原材料・製造機器等について、製品が各国の法令等で定める安全基準を満足する

製品設計を行う際には、十分な製品安全性を確保できる設計を行い、製造者としての責任を考慮して販売する。また、製品安全性に関して法令遵守はもとより、通常有すべき安全性についても配慮する。製品安全性に関わる法令等として、医薬品医療機器等法、GXP、FSSC 22000、REACH規則、UL、製造物責任法、電気用品安全法、消費者生活用製品安全法、家庭用品品質表示法等が挙げられる。安全基準は法令の細則等やJIS等で定められている。製品安全性の確保には、トレーサビリティ(原材料・部品・工程等の履歴)等の管理および問題解決に向けた迅速な対応を含む。

5.2 品質マネジメントシステム

品質マネジメントシステムを構築し、また運用する

品質マネジメントシステムとは、品質保証活動を推進するための全般的な管理の仕組みをいい、組織体制・計画的活動・責任分担・慣行・手順・プロセス・経営資源を含んだものをいう。また、品質保証活動とは、品質方針を作成し、その方針に従った施策を実施し、達成し、見直し、かつ維持することをいい、品質保証に対して、いわゆるPDCAサイクルを回しながら継

続的改善を行うことをいう。代表的な品質マネジメントシステムの認証としては、ISO9000ファミリー、ISO15378、ISO22000、ISO13485等がある。

医薬品を製造販売する上で求められる事項は、医薬品品質システムを構築し、効果的に運用するため、「品質」に関する基本方針を定め、医薬品の品質および安定供給の向上を継続的に実施することである。

5.3 製品に含有する化学物質の管理

全ての製品に対して、製造/輸入/使用する国・地域の法令等で指定された化学物質を管理する

製品に対する化学物質の管理とは、各国法令等で禁止或いは管理対象に指定された化学物質について、製品への不含有や含有量把握に加え、必要とされる通知/表示義務を遵守することや必要とされる認可、届出、試験評価を行うこと等をいう。

5.4 正確な製品・サービス情報の提供

消費者や顧客に対して、製品・サービスに関する正確な情報を提供する

正確な情報とは、例えば次のようなことをいう。製品やサービスに関する仕様・品質・取扱い方法が正確であること、製品に使用されている部材・部品の含有物質等の情報が正確であること、製品やサービスに関するカタログ等の表示および広告宣伝においては、事実と異なる表現や、消費者や顧客に内容を誤認させる表現を行わず、また他の企業や個人の中傷誹謗、権利侵害等の内容を含まないこと。

6 情報セキュリティ

6.1 コンピュータ・ネットワークの脅威に対する防御

コンピュータ・ネットワーク上の脅威に対する防御策を講じて、自社および他者に被害を与えないように管理する

コンピュータ・ネットワーク上の脅威とは、例えば、コンピュータウイルス、コンピュータワーム、スパイウェア等をいう。

インターネットに接続されたパソコンがコンピュータウイルス等に感染した場合、当該パソコンに保存されている顧客情報、機密情報が流出するおそれがあり、また他社のコンピュータを攻撃する等により、業務停滞や信用失墜等の重大な損失を招くことがある。

6.2 個人情報漏洩防止

顧客・第三者・自社従業員の個人情報を適切に管理・保護する

個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日

その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいう。(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)
適切な管理とは、個人情報に関する全般的な管理の仕組みの構築と運用を指し、従業員等の遵守すべき規範や方針の作成、それらに従った計画立案、施策実施、監査および見直しをいう。

また適切な保護とは、個人情報を不正又は不当に取得、利用、開示又は漏洩しないことをいう。

6.3 顧客・第三者の機密情報の漏洩防止

顧客や第三者から受領した機密情報を適切に管理・保護する

機密情報とは、一般的に、機密である旨が合意されている文書等(電磁的・光学的に記録されたデータを含む)により開示された情報や、機密である旨を告知した上で口頭にて開示された情報をいう。

適切な管理とは、機密情報に関する全般的な管理の仕組みの構築と運用を指し、従業員等の遵守すべき規範や方針の作成、それらに従った計画立案、施策実施、監査および見直しをいう。

また適切な保護とは、機密情報を不正又は不当に取得、利用、開示又は漏洩しないことをいう。

7 BCP

7.1 大規模災害への対策

BCP(事業継続計画)を制定する

BCP(事業継続計画: Business Continuity Plan)とは、緊急事態が発生した場合に備えて重要な事業を継続するための計画をいう。想定される緊急事態は大規模地震等の自然災害、パンデミック等があり、BCPを定めることにより緊急事態からの回復が円滑に進むことが期待できる。また、計画の策定に際して実施する自社の事業のリスク分析を通じて経営管理上の効果も期待できる。

8 情報開示

8.1 ステークホルダーへの情報の開示

法令等で公開を義務付けられているか否かを問わず、ステークホルダーに対して積極的に情報提供・開示を行う
--

ステークホルダーに情報提供・開示すべき内容とは、事業活動の内容、財務状況、業績、リスク情報(例えば大規模災害による被害、環境や社会への悪影響の発生、重大な法令違反

等の発覚)等をいう。

なお、重大なリスク情報については都度公開するとともに顧客に発信することも積極的な情報提供の一例である。

9 社会貢献

9.1 社会・地域への貢献

国際社会・地域社会の発展に貢献できる活動を自主的に行う

国際社会・地域社会の発展に貢献できる活動とは、企業の経営資源を活用したコミュニティへの支援活動をいい、一般的には次のような取組みをいう。本来の業務や技術等を活用した社会貢献、施設や人材等を活用した非金銭的な社会貢献、金銭的寄付による社会貢献。具体的には、災害時における地域との連携、従業員ボランティア、NPO/NGO 等の活動支援、寄付活動、各種情報発信・紹介等の例を挙げることができる。各企業が実施可能な活動範囲を決め、積極的な社会貢献に取り組む。