人権についての基本的な考え方

背景

アステラスは、先端・信頼の医薬で世界の人々の健康に貢献することを経営理念に掲げています。アステラスは、あらゆる医薬品等の開発ステージにおいて個人の尊厳を尊重・保護することは最優先と認識しています。そして、私たちのステークホルダーの人権を尊重する責任があると認識しています。

基本的な考え方

アステラスは、社内外のすべての人々の人権を尊重し、高い労働基準の維持に努めます。事業活動を行う全ての場所において、各国の労働と雇用に関する法律を遵守し、人権・労働に関する国際的な基本原則（「国際人権規約」「ビジネスと 人権 に関する 指導 原則」「労働における基本的原則と権利に関する国際労働機関（ILO）の宣言」など）を尊重します。さらに、アステラスは国連グローバルコンパクト 10 原則に署名しており、英国現代奴隷法等の遵守要請にも対応しています。

アステラスは「子どもの権利とビジネス原則」に基づき「児童労働の禁止」だけではなく、小児用製剤等の研究開発分野においても、子どもの人権を尊重します。

私たちはビジネスパートナーに対しても基本的な人権や労働に関する基準への準拠を求めます。

人権が侵害された場合には、国家と企業は共同して被害者が実効的な救済（法的なものかどうかを問わない）を受けられるようにする責任があることを明らかにしています。

1. アステラスが注視する人権課題

アステラスは人権を尊重します。なかでも事業活動が大きな影響を及ぼす以下の人権課題について特に注意を払います。

- 臨床試験および研究開発活動における人権

  アステラスは、最高水準の科学と倫理をもって医薬品等の研究開発に取り組みます。適用法令、業界ルールのみならず国際的に認められている非臨床・臨床試験の基準（「ICH ガイドライン」、「ヘルシンキ宣言の倫理原則」など）に従います。

  私たちは、被験者の健康と安全を最優先として治験（市販後臨床試験を含む）を行います。また、被験者の人権（個人の尊厳、自己決定権、プライバシー、個人情報保護など）を尊重・保護し、すべての治験参加者（あるいは代諾者）から適切にインフォームドコンセントを取得します。

また、ヒト由来物質（血液、組織、細胞等）およびその関連データを、責任をもって適切に取り扱います。各国の法令、指針又は業界ルールにより要求される場合は、提供者のインフォームドコンセントを適切に取得します。

- 製品の安全性と偽造医薬品
  アステラスは、世界の患者さんに高品質の製品を安定的に供給します。製品の有効性、安全性および供給を確保するため、私たちは厳しい品質基準と強固なサプライチェーンを全世界で維持します。また、患者さんの安全を守るため、医療過誤および医薬品偽造を防止するための対策も講じます。

  また、医薬品等の安全性情報は市販後に得られる情報によって更新されていく可能性があります。これを踏まえ、適用法令やファーマコビジランスガイドライン（GVP）のような業界ルールに従い、アステラス製品の安全性をそのライフサイクルを通じて継続的に注視します。私たちは適用法令や業界ルールに従って安全性情報を収集・評価し、世界各地の薬事当局に適時に報告を行います。

- 保健医療へのアクセス
  満たされていない医療ニーズに対応する技術や医薬品は、今日までに目覚ましい発展を遂げています。しかし、適切な治療方法が存在しないこと、貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由で、必要な医療を受けることが困難な状態にある人がいまだに多くいます。人々の健康への権利を保護することは一義的には国家の責任ですが、私たち製薬会社は、保健医療へのアクセス拡大を通じて、人々の健康に貢献するという役割を果たすことができます。この趣旨にそって、私たちは、国連の「持続可能な開発目標」達成への貢献、市場性が見込めないために研究開発が不十分な疾患の撲滅、非感染性疾患の予防と管理、技術移転の支援など、さまざまな取り組みを行います。

  アステラスは、国連の定める Least Developed Countries(LDCs)*1 および世界銀行の定める Low Income Countries (LICs)*2 において特許出願および特許権の行使を行いません。これらの国が社会的、経済的な問題に対処するためにおいて、「TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言」が許容する柔軟性の対象となり得ることを認識しています。詳細は「知的財産に関するポリシー」「途上国における知的財産権についての基本的な考え方」を確認ください。

  *1: LDCs defined by United Nations

  *2: LICs defined by World Bank

- 職場における人権
  すべての業務を遂行し、経営理念を実現する原動力となる社員は、アステラスの事業の中心にいます。アステラスは社員の人権を尊重します。これには、差別の禁止、結社・団体交渉の自由、強制労働の禁止に関する権利が含まれます。加えて、私たちは、職場の多様

性とその受容（ダイバーシティ、エクイティ＆インクルージョン）を推進し、安全で働きがいのある労働環境を提供します。私たちは、ビジネスパートナーに対してもこれらの人権を尊重することを求めます。

私たちは児童労働に関する法令を遵守し、ILO コンベンション（C138 および 182）に記載されているすべての ILO 労働基準を支持します。

- コミュニティならびに環境における人権
  アステラスは事業所や工場がある地域において、近隣住民の人権を尊重します。私たちは事業活動が近隣地域に与える環境の影響についても継続的に監視し対処します。

2. 実行

この基本的な考え方は、アステラスの世界各地の事業活動に適用されます。アステラスは、ここで述べた取り組みを行い、人権尊重の理念を社内に浸透させるよう努めていきます。また、関連規程や手順により、各地域の実情に沿って、人権についての基本的な考え方を根づかせます。

さらに Astellas Business Partner Code of Conduct に基づき、ビジネスパートナーが事業活動において人権を尊重することを求めます。

私たちは、社員からのフィードバックの必要性や、社員が救済を受ける権利を理解しています。そのため、私たちは社員が報復を心配することなく秘密扱いで苦情を報告する仕組みを整えています。このシステムは従業員と外部ステークホルダーが使用できます。使用者は電話またはウェブベースで懸念事項を報告でき、法律で許されている場合には匿名で使用できます。

3. ステークホルダーとの対話

企業による人権尊重は継続的に発展させながら取り組むものであるとアステラスは考えています。アステラスは関連するステークホルダーとの対話を継続し、影響を受ける人々の立場から、事業に関連する人権への影響を理解し、対応を続けます。例えば、アステラスは、重要なビジネスパートナーに対して、サードパーティライフサイクルマネジメント（TPLM）プログラムの中で、主要な属性を確認します。こうした努力を継続するとともに、活動を公開することを通じて人権に関する取り組みを改善します。

4. ガバナンス

この基本的な考え方は、アステラスグループ内の関連部門の協力のもと、アステラスの人権活動の戦略的方向性を作成し確認する責任部門であるサステナビリティ部が作成し、代表取締役社長が承認したものです。

2025 年 6 月公表

参考資料

1. 国際人権規約
   https://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet2Rev.1en.pdf
2. ビジネスと 人権 に関する 指導 原則
   http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf
3. 労働における基本的原則と権利に関する国際労働機関（ILO）の宣言
   https://www.ilo.org/declaration/lang--tr/index.htm
4. 国連グローバルコンパクト 10 原則
   https://www.unglobalcompact.org/what-is-gc/mission/principles
5. 子どもの権利とビジネス原則
   https://www.ungcjn.org/activities/topics/detail.php?id=123
6. ヘルシンキ宣言
   https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
7. ILO コンベンション
   ILO Conventions on child labour | International Labour Organization
8. アステラスグループ行動規準
9. Astellas Business Partner Code of Conduct
10. 職場における尊重と、差別およびハラスメント防止に関するポリシー
11. 保健医療へのアクセス（Access to Health）についての基本的な考え方
12. 偽造医薬品対策についての基本的な考え方
13. 知的財産に関するポリシー
14. 途上国における知的財産権についての基本的な考え方

2025 年 6 月公表