For all Purchase Orders dated on or after November 1st, 2023: The following Terms & Conditions apply to all purchases made by Pfizer or any of its divisions or subsidiaries (including Wyeth) Pfizer Ltd Standard Terms & Conditions (November 1st, 2023 Japan)

標準取引条件

標準取引条件(「本取引条件」という。)は、ファイザー株式会社又は日本国内で設立されたその関連会社(以下に定義する。ファイザー株式会社と総称して、「甲」という。)が貴社(「乙」という。)に発注書により発注する個別の取引(「本件取引」という。)に適用される。

第1条 (目的)

本取引条件は、本件取引の遂行及び本件取引の対象(売買取引においては目的物(「目的物」という。)、並びに 業務委託取引においては委託する業務(「委託業務」という。)及び甲に対して納入する成果物を定めた場合にお ける当該成果物(「成果物」という。)を含む。)に適用される基本的事項を定めることを目的とする。

第2条 (関連会社)

本取引条件において、「関連会社」とは、一の当事者が直接又は間接に支配する法人若しくは事業体、一の当事者を直接又は間接に支配する法人若しくは事業体、及び一の当事者と直接又は間接に共同の支配下にある法人若しくは事業体をいうものとし、ここにいう「支配」は、ある法人又は事業体の経営又は方針を支持する権限を直接又は間接に有することを意味し、50%超の議決権を有する資本又は持分の直接又は間接の所有が含まれる。

第3条 (契約の成立)

- 1. 甲が指定する電子商取引システムによって、甲が目的物、単価、数量、仕様その他の取引条件を明示した発注書を送付後、乙が当該発注書に対する受注書を発行し、甲が当該受注書を受領したときは、発注書の記載と本取引条件を内容とする契約(「本契約」という。)が成立する。但し、甲が受注書を受領しない場合であっても、(a)乙が発注書に応じて目的物を出荷したとき、(b)乙が発注書に応じて委託業務を開始したとき、(c)発注日の翌日から起算し3営業日以内に当該発注を受注しない旨の乙の意思表示を書面で甲が受領しない場合であって発注日の翌日から起算し、4営業日が到来したときのいずれか早い時点で、乙が当該発注書を承諾したものとみなし、本契約が成立する。本項に基づき本契約が成立した日を「発効日」という。
- 2. 前項にかかわらず、本取引条件は、次の各号に該当する本件取引には適用されない。
 - (1) 別途甲乙間で目的物又は委託業務を対象とする取引に関して、基本的な条件を規定した契約 が締結されている場合。
 - (2) 別途甲乙間で目的物又は委託業務を対象とする取引に関して、個別の契約が締結されている場合。
- 3. 本件取引の対価を定めるにあたって甲が求めた場合、乙は甲に対し見積書を提出しなければならない。
- 4. 本取引条件に添付される全ての別紙は、本取引条件の不可分の一部とする。本取引条件と別紙の条項が相互に矛盾する場合には、各別紙の規律する事項に関する限り、かつ、かかる矛盾の限度において当該別紙の定めが優先する。各別紙における「ファイザー」及び「プロバイダー」とは、関連する別紙に別段の定義がない限り、本取引条件における甲及び乙をぞれぞれ意味する。

第4条 (支払)

- 1. 甲は、委託業務の対価について、発注書に記載に支払条件又は甲乙間で別途合意した支払条件に従い、 乙の指定する口座に金員を振り込むことによりこれを支払う。なお、振込手数料は甲の負担とする。
- 2. 甲は、乙が本件取引の遂行のために甲の事業所その他甲が事前に同意した場所に訪問する場合の出張交通費、その他甲の求めに基づいて乙が負担した費用についても、別途甲が定める会社方針及び基準に従い、これを負担する。この場合、乙は、かかる費用の精算に必要な資料(請求書等)を前項の条件に従って甲に提出する。

3. 甲は、本業務の実施において別途追加で費用が発生する場合は、事前に甲乙協議し合意の上、金額を定め、かかる合意に基づく乙の書面による請求後、第1項の条件に従って支払うものとする。

第5条 (納入)

- 1. 乙は、別表で定められた条件に従って、成果物等本契約に基づき納入の義務を負う物品や情報媒体(総称して、「納入物」という。)を納入する。別表に規定のない納入条件については、別途甲が指示するところに従う。
- 2. 乙は、甲の事前の書面による承諾なく、納入期日を変更してはならない。乙は、別表で定められた期日に 納入物を納入できないことが明らかになったときは、直ちにその旨を甲に通知し、甲の指示に従う。
- 3. 書面による別段の合意がない限り、乙は、引渡までに納入物を毀損、滅失させないよう梱包、積載、輸送に責任を持ち、運賃、保険料、保管料その他の納入諸掛を負担する。
- 4. 乙は、納入物の納入に際し、納品書、仕様書、検査成績書、品質評価書その他のあらかじめ甲乙間で合意した納入物に関連する書類を甲に提出する。また、甲の要請があった場合、乙は、甲乙協議して定めた関連書類を甲に提出しなければならない。
- 5. 納入物が納入期日に納入されないことが原因で、甲に損害が生じた場合には、甲は、乙の責に帰すべき 事由により生じた損害の賠償を、乙に対して請求することができる。
- 6. 乙は、納入物を甲が受領した場合、速やかに当該納入物の複製物(書面、データ等形態を問わない。)、当該納入物の制作のために甲から受領した関連書類、データ(複製物を含む。)、及び当該納入物の制作のために乙が制作した資料(これらを総称して、「納入物関連情報」という。)を返還、廃棄又は消去するものとし、以後一切使用しない。但し、乙が納入物関連情報について著作権等の権利を有する場合又は法令上の義務に基づいて納入物関連情報の保管を義務付けられている場合を除く。甲が納入物を受領した後も、乙が納入物関連情報を継続して保管する必要がある場合、乙は、保管対象、保管目的、保管方法、保管期間、破棄・返還方法等の条件について甲と別途合意することにより、保管を継続することができる。
- 7. 甲は、乙に対し、乙が前項に従い納入物関連情報を全て返還、破棄又は消去したことを証する書面の提出を求めることができる。

第6条 (受入検査、権利移転、契約不適合責任)

- 1. 甲は、乙より納入された納入物の数量及び外観を納入後遅滞なく検査(「受入検査」という。)し、本契約に 定める数量を不足若しくは超過するもの又は本契約上のその他条件に一致しないもの(納入物の性質、形 状及び効用等について、当該納入物が本契約に定められた仕様に適合しない又は品質基準に達しない場 合を含むが、これらに限られない。以下「契約不適合」という。)を発見したときは、検査期間内にその旨を 乙に通知する。その場合、甲は、その選択に従い、当該納入物につき、不足分の補充、余剰分の引き取り、 又は代替品の納入若しくは契約不適合の修補を乙に要求することができ、その選択した措置を当該通知 に記載する。但し、検査期間内に甲から検査結果についての通知を乙が受領しなかった場合には、検査期 間の経過をもって当該納入物は受入検査に合格したものとみなす。
- 2. 乙は、甲から前項に定める通知により不足分の補充、余剰分の引き取り又は代替品の納入若しくは契約 不適合の修補の要求を受けた場合、通知を受けた日から 10 日以内に、自らの費用で甲から要求された措 置をとる。追加的に納入された、又は修補された納入物は、改めて前項に基づく受入検査に服する。
- 3. 納入物は、甲による受入検査に合格したときに、乙から甲に引き渡されたものとし(「引渡」という。)、納入物の所有権及び危険負担は引渡時に乙から甲に移転するものとする。
- 4. 乙は、甲による受入検査にかかわらず、甲による納入物受領時から1年以内に納入物に契約不適合が発見された場合、乙は、甲の指示に従い、乙の負担で速やかに本契約にて定めた条件に適合する代替品を納入し、又は契約不適合を修補する。
- 5. 第 2 項又は前項の場合、甲は、代替品の納入若しくは契約不適合の修補に代えて、又はこれとともに、乙に代金の減額又は納入物の契約不適合によって甲が被った損害(合理的な弁護士費用を含む。)の賠償を請求することができ、乙は甲の選択する救済手段を指定することはできないものとする。
- 6. 本契約には、商法 526 条の規定は適用しない。

第7条 (品質保証)

- 1. 乙は、善良な管理者としての注意をもって本件取引を履行する。
- 2. 乙は、乙から甲に納入される納入物の品質が、本契約で定められた品質基準に適合したものであることを 甲に対して保証し、かつそれに関する責任を負う。
- 3. 乙は、納入物の品質を保証するために必要な品質保証体制を確立し、品質管理に関する文書を整備し、 品質管理記録を作成する。甲は、乙にかかる文書及び記録の提出を求めることができる。
- 4. 納入物に契約不適合が発見された場合、乙は原因を追究し対策を講じるとともに再発防止に努め、その結果を甲に報告する。

第8条 (製造物責任)

- 1. 納入物の欠陥に起因して、納入物又は納入物を用いた製品の使用者等第三者の生命、身体又は財産に 損害を与えた場合、乙は、当該第三者に対し一切の損害等を賠償する責任を負うものとし、乙の責任及び 費用負担において、当該第三者と甲乙との間の紛争を解決するものとする。この場合に、甲が当該第三者 との紛争に関し、損害賠償若しくは処理解決費用等を負担し、又はその請求を受けていたときには、甲は、 原因究明、当該第三者との間の紛争解決並びに市場からの納入物の回収及び補修等に合理的に要した 費用(弁護士費用を含む。)を、乙に対して、事前又は事後に求償することができる。但し、納入物の欠陥 が甲の指示によることが明白なこと、又は、当該欠陥が生じたことにつき乙に過失がないことを乙が立証し た場合には、その限りではない。
- 2. 前項の定めによって責任分担が明確にならない場合には、甲及び乙は、当該欠陥に対する相互の寄与の程度を勘案し、協議のうえで負担割合を定める。
- 3. 前二項にかかわらず、裁判所による判決、決定等により甲及び乙の負担すべき責任が確定した場合には、 甲及び乙は、これに従い責任を負担する。
- 4. 乙は、乙の納入した納入物に起因して、第三者の生命、身体若しくは財産に損害を与え、若しくは与えるおそれがあると認めた場合、納入物と同種の製品を購入し若しくは使用する者から当該製品の不安全な状態についての苦情に接した場合、又は納入物が法令、規則、基準等から逸脱していることが判明した場合は、直ちに甲に通知のうえ、対象物の回収(リコール)、無償修理・交換等の必要な処置を自己の責任と費用負担において直ちに行う。
- 5. 乙は、納入物の契約不適合若しくは欠陥又は乙の責に帰すべき事由により、甲が自らの製品を市場より 回収する事態が生じた場合(厚生労働省その他の行政機関の指示・命令による場合のほか、甲の自主的 な判断による場合を含む。)、当該回収に要する費用及び当該回収に伴い甲が被った損害を負担する。

第9条 (知的財産権等の帰属)

- 1. 本件取引遂行の過程で生じた発明、考案、意匠の創作、回路装置の創作等その他の知的財産(著作物を除く。)又はノウハウ等(総称して「発明等」という。)に関する日本を含む全世界における特許権その他知的財産権(特許その他知的財産権を受ける権利を含む。)及びノウハウ等に関する権利(特許権その他知的財産権及びノウハウ等に関する権利を総称して、「特許権等」という。)は、全て甲に帰属する。
- 2. 乙又は第三者が従前から有していた特許権等を本件取引遂行の過程で実施、使用又は利用した場合、当該特許権等は乙に留保されるものとし、甲は本契約に規定する本件取引の対価以外の何らの対価を払うことなく、納入物又は委託業務の成果の利用に必要又は有用な範囲において、当該特許権等を実施、使用若しくは利用し、又は第三者をして、実施、使用若しくは利用させることができる。
- 3. 本件取引遂行の過程で作成される著作物について、その日本を含む全世界における著作権は、著作権法 第27条(翻訳権 翻案権等)及び同第28条(二次的著作物の利用に関する原著作者の権利)の権利を含 め全て甲に帰属する。乙は甲に対して、当該著作物に係る著作者人格権を行使しないものとする。
- 4. 乙又は第三者が従前から有していた著作物を本件取引遂行の過程で利用した場合、甲は本契約に規定する本件取引の対価以外の何らの対価を払うことなく、納入物又は委託業務の成果の利用に必要又は有用な範囲において、当該著作物の著作権を利用し、又は第三者をして利用させることができる。乙は甲に対して、当該著作物に係る著作者人格権を行使しないものとする。
- 5. 納入物に含まれる特許権等及び著作権(総称して「知的財産権等」という。)について、乙以外の権利者が存在する場合であって、かかる知的財産権等が本件取引遂行の過程で生じたものであるときには、乙は、自らが当該納入物の権利者として単独で第 1 項及び第 3 項に基づき、乙から甲へ当該権利を移転し、かかる知的財産権等を第三者が従前より有していたときには、第 2 項及び第 4 項に基づき甲又は第三者に

- よる知的財産権等の実施、使用又は利用を許諾するために、必要な措置を取るものとする。また、乙以外の権利者に、甲に対して著作者人格権を行使させないことを保証する。
- 6. 乙は、本契約の履行に際して得られた図面、仕様書、試験データ、ノウハウ、アイディアその他の情報に基づいて発明等又は著作物の創作をなした場合、速やかに甲に通知するものとし、乙は、甲の事前の書面による承諾を得ることなく、日本国内又は国外を問わず、発明等及び著作物を特許庁その他の政府関係機関又は特許事務所等に出願、登録、提出、開示及び公表してはならない。

第10条 (第三者の権利)

- 1. 本件取引遂行の過程で、事故その他の損害が生じ、又は第三者からの苦情その他の申立てがなされた場合、乙がその責任を負い、甲を免責する。
- 2. 乙は、甲、甲の関連会社及び甲の許可を得た第三者による納入物又は委託業務の成果の実施、使用又は利用が第三者の知的財産権等又はその他権利を侵害しないことを保証する。本件取引の遂行又は納入物若しくは委託業務の成果の実施、使用若しくは利用が、第三者の知的財産権等又はその他権利を侵害したとするクレーム若しくは争訟等が発生し、又はそのおそれがあるときには、乙は直ちにその旨を甲に通知する。万一、侵害の申立てがなされた場合は、乙は、その責任と費用負担において処理解決するものとし、甲に何らの損害を及ぼさないものとし、甲に損害が生じた場合には、これを賠償するものとする。
- 3. 前二項の規定は、甲の責に帰すべき事由により、第三者による侵害の申立てがなされた限度では、適用されない。

第11条 (報告等)

- 1. 乙は、甲の求めに応じて、本件取引の遂行状況その他甲が求める事項を甲に報告しなければならない。
- 2. 乙は、本件取引の遂行に際し、本契約に定める期日に従い本件取引を遂行することができないことが判明 した場合、直ちに甲に報告し、甲の指示を受けなければならない。
- 3. 乙は、帳簿、資料並びに本契約上の義務(法令順守義務を含むが、これに限られない。)の履行に関する その他の情報(総称して、「記録」という。)を、正確かつ完全に保ち、本契約の終了から 6 年間又は法令で 要求される保管期間のいずれか長い期間が満了するまで保管しなければならない。
- 4. 本契約に基づく最後の支払い後3年間が経過するまでの期間において、甲又は甲の指定する監査人は、本件取引の遂行状況その他甲が求める事項について、事前に通知をしたうえで、通常の営業時間内に、乙及び乙の再委託先(以下に定義する。)又は調達先に対する監査をすることができ、必要に応じて、乙及び乙の再委託先又は調達先の事業所及び工場等において、立入検査をすることができる。監査に際して、乙は、甲又は甲の指定する監査人に、乙及び乙の再委託先又は調達先が有する記録の閲覧、複写を許し、その他必要な協力をしなければならない。

第12条 (法令順守)

- 1. 乙は、本契約の締結又は本契約上の義務の履行に際し適用される国内外の関係法令、条例、監督官庁の告示、通達、諸規則及びガイドライン(厚生労働省の「医療用医薬品の情報提供活動に関するガイドライン」等)、甲の業界における自主基準(医療用医薬品製造販売業公正競争規約、製薬協コード・オブ・プラクティス等)等、並びに甲が順守を求める甲の会社方針及び業務手順を順守する。
- 2. 乙は、以下各号に掲げる事項について表明し、保証する。
 - (1) 自己が暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、 暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団等、その他これらに 準ずる者(総称して「反社会的勢力」という。)でないこと、及び反社会的勢力でなかったこと。
 - (2) 自己の取締役、監査役及びこれらに準ずる役員並びに自己の経営を支配する者が反社会的勢力でないこと、及び反社会的勢力でなかったこと。
 - (3) 反社会的勢力を利用しないこと、及び利用していないこと。
 - (4) 反社会的勢力に対して資金等の提供又は便宜の供給等を行わないこと、及び行っていないこと。
 - (5) 第三者をして相手方に対し暴力的行為、詐術、脅迫的言辞を用いて、相手方の名誉を毀損し、 また相手方の業務を妨害しないこと。
 - (6) 関連会社及びこれらの役員等が、前各号に定める事実に該当しないこと。
- 3. 本契約の内容が下請代金支払遅延等防止法(「下請法」という。)に違反する場合、下請法が本契約に優

先し、下請法に違反しない限度で当事者間の合意が有効になるものであることを、確認する。

第13条 (再委託の禁止)

- 1. 乙は、甲の事前の書面による承諾なく、本件取引の遂行の全部又は一部を第三者に委託してはならない。
- 2. 乙は、前項に定める甲の同意を得て本件取引の遂行の全部又は一部を第三者(「再委託先」という。)に委託する場合は、本契約に基づき乙が負っている義務と同様の義務を再委託先に課し、再委託先が本契約の各条項を順守するよう管理監督するとともに、再委託先による業務の実施等一切の行為に関して、乙が為したものとして、甲に対し一切の責任を負う。
- 3. 甲は、本件取引に関し、第三者を起用することがある。乙は、甲の求めに応じて、これらの第三者と合理的な範囲で協力する。

第14条 (支給品等)

- 1. 甲は、本契約の履行に必要と判断される場合には、乙に対し、甲が調達した原材料資材等や甲の施設設備、備品等を、無償又は有償で支給又は貸与することができる。かかる甲からの支給品又は貸与品(総称して、「支給品等」という。)に関し、甲は何ら保証せず、現状のままで提供する。
- 2. 乙は、前項に基づく支給品等が甲の所有に帰するものであることを了解し、本契約の履行に必要な範囲で、 自らの責任においてこれを使用することができる。
- 3. 乙は、善良な管理者としての注意をもって支給品等を保管及び使用すべき義務を負う。甲は、乙に対し、 支給品等に関する在庫証明書の発行を適宜要請することができる。
- 4. 乙は、甲からの要請があった場合、又は、本契約の履行に必要なくなった場合には、自らの保管する支給 品等を速やかに甲に返却する。

第15条 (秘密保持)

- 1. 「秘密情報」とは、甲に関しては、本契約に関連して乙が知り得た、甲の営業上又は技術上その他業務上の一切の情報(甲提供情報等(以下に定義する。)を含むが、これに限られない。)、本契約の条項、並びに上記情報に基づき乙が開発した一切の情報をいい、乙に関しては、本契約に関連して甲が知り得た、乙の財務情報及び情報保護措置並びに本契約に基づく監査により甲に開示された乙の業務上の情報を意味し、書面、口頭、フロッピーディスク・CD-ROM等の電磁的媒体等その開示の態様を問わない。但し、次の各号に該当する情報は、本契約における秘密情報には該当しない。
 - (1) 開示を受けた際、既に公知となっている情報
 - (2) 開示を受けた際、既に自己又は関連会社が保有していた情報
 - (3) 開示を受けた後、自己又は関連会社の責によらずに公知となった情報
 - (4) 正当な権限を有する第三者より守秘義務を負うことなく取得した情報
 - (5) 相手方から開示された情報を利用することなく独自に開発した情報
- 2. 甲及び乙は、相手方の秘密情報を、相手方の事前の書面による承諾を得ないで、第三者に開示又は漏洩してはならず、また本契約の履行(及び乙の秘密情報に関しては、納入物又は委託業務の成果の利用)のためにのみ使用するものとし、他の目的に使用してはならない。
- 3. 前項の規定に関わらず、甲及び乙は、以下の各号のいずれかに該当する場合には、相手方の書面による 承諾なしに、秘密情報を第三者に開示することができる。
 - (1) 甲及び乙が、本契約の履行(及び乙の秘密情報に関しては、納入物又は委託業務の成果の利用)に必要な範囲で、自己又は関連会社の役職員若しくは弁護士、会計士又は税理士等に対して、前項に定める目的に必要な範囲で秘密情報を開示する場合。但し、開示を受ける者が少なくとも本条に定める秘密保持義務と同様の秘密保持義務を法令又は契約に基づき負担する場合に限るものとし、本号に基づき開示する当事者は、開示を受ける者による当該秘密保持義務の履行につき、相手方に対して責任を負う。
 - (2) 甲及び乙が、法令等(金融商品取引所の規則を含む。)の規定に基づき、政府、所轄官庁、規制 当局、裁判所又は金融商品取引所により秘密情報の開示を要求又は要請される場合に、合理 的に必要な範囲で当該秘密情報を開示するとき。なお、本号に基づき開示する当事者は、相手

方に対して、かかる開示の内容を事前に(それが法令等上困難である場合は、開示後可能な限り速やかに)通知しなければならない。

- 4. 甲及び乙は、第 2 項に規定する義務の違反の事実を知った場合、かかる事実を速やかに相手方に通知しなければならない。
- 5. 乙は、甲の事前の書面による承諾なく、甲の秘密情報を複製してはならない。
- 6. 乙は、本契約の履行に必要がなくなった場合、又は甲から要請があった場合には、、甲の指示に従い保管 している甲の秘密情報を速やかに返還又は廃棄、消去するものとし、以後一切使用しない。

第16条 (個人情報保護)

- 1. 本契約における個人情報とは、甲及び乙が本件取引を遂行するために、相手方に預託した一切の情報の うち、「個人情報の保護に関する法律」(「個人情報保護法」という。)第2条第1項に定める「個人情報」に 該当する情報をいう。
- 2. 甲及び乙は、本件取引の遂行に際して個人情報を取り扱う場合には、それぞれ個人情報保護法及び本契約の定めを順守して、本件取引の目的の範囲において個人情報を取り扱うものとする。
- 3. 乙は、本件取引の遂行に際して、甲から預託された個人情報を取り扱う際には、別途甲の定める書式による個人情報保護に関する覚書を締結しなければならない。

第17条 (期間)

本契約は、発効日に効力を生じ、本契約の他の規定に基づき終了しない限り、本契約に基づく対価の支払いが完了するまで有効に存続する。

第18条 (解除)

- 1. 甲及び乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当するときは、何ら催告をすることなく、本契約の全部又は一部を直ちに解除することができる。
 - (1) 支払停止、支払不能若しくは手形交換所の取引停止処分を受けた場合、破産、会社更生、民事 再生手続等の倒産処理手続の申立てを受け若しくは自ら申立てた場合、第三者から強制執行 を受けた場合、又はその他財産状態が著しく悪化したと客観的に認められるとき
 - (2) 監督官庁から営業の取消しの処分を受けたとき、又は、従来の営業状態を維持できないことが 明らかとなったとき
 - (3) 解散し、又は事業を廃止したとき
 - (4) 本契約に違反し、相当期間を定めて是正を催告されたにもかかわらず、当該期間を経過しても 当該違反を是正しないとき
 - (5) 公序良俗に反する行為、その他相手方の信用、名誉を毀損する等の背信的行為があったとき
- 2. 前項の規定にかかわらず、甲は、乙が次の各号のいずれかに該当するときは、何ら催告をすることなく、本契約の全部又は一部を直ちに解除することができる。
 - (1) 第 12 条(法令順守)の規定に違反したとき
 - (2) 資本減少、主要な株主又は取締役の変更、事業譲渡、合併、会社分割等の組織再編その他の 会社の支配に重要な影響を及ぼす事実が生じたとき
 - (3) 乙が不可抗力事由により本契約における義務を履行できないとき
 - (4) その他別紙に定める解除事由が生じたとき
- 3. 第1項の規定にかかわらず、甲は、次の各号のいずれかに該当するときは、何ら催告をすることなく、本契約を直ちに解除することができる。
 - (1) 乙の責めに帰すべき事由により、本契約に定める期日に従い、納入物を納入することができない、又は、委託業務を遂行できないとき
 - (2) 受入検査において、又は甲による納入物受領時から、第6条第4項に定める期間内に、納入物に契約不適合が発見されたとき
- 4. 第1項及び前項の規定にかかわらず、本契約が定期行為に該当する場合であって、納入期日の遅延が生じたときは、その遅延が乙の責めによるか否かにかかわらず、直ちに乙が納入可能である場合を除き、納入期日の経過をもって本契約は解除されたものとみなす。「定期行為」とは、契約において定めた納入期日

に遅滞が生じると、契約の目的を達し得ない性質を持った契約のことをいう。

- 5. 第 1 項乃至前項に定める解除事由のうち、本契約の違反を理由とするものについては、当該違反が軽微であるかどうかにかかわらず、解除権を行使できる。
- 6. 第 1 項乃至第 4 項の規定により本契約が解除された場合、乙は、本契約に基づく一切の債務に関し期限の利益を失うものとする。
- 7. 乙は、第 1 項第 1 号乃至第 4 号及び第 2 項各号の一に掲げる事由が生じた場合若しくは生じることが明らかになった場合、又は本契約下での表明保証が不正確である場合には、速やかに甲に書面でその旨と理由を通知しなければならない。当該通知事由が第 12 条(法令順守)又は第 16 条(個人情報保護)に係るときには、乙は当該通知事由に影響を受ける一切の行為(金員の支払を含むがこれに限られない。)を、甲の指示があるまで中止するものとする。
- 8. 本条の規定に基づき本契約が解除された場合、解除された当事者は、相手方に対し、解除により生じた自らの損害について何らの請求も行わないものとし、本条の解除は、解除された当事者に対する相手方の損害賠償の請求を妨げない。
- 9. 本契約における別段の規定にかかわらず、本条に基づく解除が、相手方の第 12 条(法令順守)又は第 16 条(個人情報保護)の違反に基づく場合、解除した当事者は、対応する反対債務が履行済みか否かにかかわらず、期限の到来した相手方に対する金銭債務について支払う義務を負わない。

第19条 (期限前解約)

- 1. 甲は、乙に対して、2ヶ月前までに書面にて通知することによって、いつでも本契約を解約することができる。
- 2. 乙は、前項による解約により生じた自らの損害について、何らの請求を行わないものとする。但し、甲は、 前項により解約の通知までに実施された委託業務に関する費用を乙に支払うものとする。
- 3. 第 1 項による通知を受けた場合、乙は、通知の受領後に、通知に係る本件取引について新たな費用が発生しないよう必要な措置を講じなければならない。

第20条 (契約終了時の措置)

- 1. 本契約が終了し、納入物について出来高部分が存在し、甲が当該納入物を引き取ることを希望する場合、 その出来高部分に関する一切の権利は甲に帰属する。その場合、甲は、出来高部分に対応する合理的な 対価を、ことの協議のうえ決定し、こに支払うものとする。
- 2. 本契約が終了した時点で、乙が、納入物関連情報、甲からの支給品等、甲の秘密情報、甲から預託された個人情報(総称して「甲提供情報等」という。)を有する場合、乙は、それら一切を甲の指示に従い速やかに返還、廃棄又は消去し、以後使用してはならない。但し、乙が納入物関連情報について著作権等の権利を有する場合又は法令上の義務に基づいて甲提供情報等の保管を義務付けられている場合をこの限りではない。甲は、乙に対し、乙が本項に従い甲提供情報等を全て返還、破棄又は消去したことを証する書面の提出を求めることができる。

第21条 (存続条項)

本契約が終了した場合であっても、第4条(支払)、第6条(受入検査、権利移転、契約不適合責任)、第8条(製造物責任)、第9条(知的財産権等の帰属)、第10条(第三者の権利)、第11条(報告等)、第15条(秘密保持)、第16条(個人情報保護)、第20条(契約終了時の措置)、本条(存続条項)、第23条(債権譲渡及び債務引受等の禁止)乃至第30条(合意管轄、準拠法)及びその他性質上又は当事者の合理的意思により、本契約終了後も効力を有すと解すべき本契約の規定は、なお有効に存続する。

第22条 (不可抗力)

- 1. 甲及び乙が、地震、暴風雨、洪水その他の天災地変、戦争・暴動・内乱、火災、法令の改廃制定、伝染病 の流行その他いずれの当事者の責にも帰し得ず、かつ、支配の及ばない事由(「不可抗力事由」という。) により、本契約における義務を履行できない場合、当該不可抗力事由の存在する期間、かかる義務の履 行について免責される。
- 2. 不可抗力事由が生じた場合、甲及び乙は、不可抗力事由による義務の履行に及ぼす影響を最小限に止める最善の努力をするものとする。

第23条 (債権譲渡及び債務引受等の禁止)

- 1. 乙は、本契約上の地位及び本契約に基づいて発生する一切の権利義務(債権債務を含む。)を、甲の書面による事前の承諾なくして第三者に譲渡し、又は引き受けさせる等の処分(担保権の設定を含む。)をしてはならない。
- 2. 甲は、本契約上の地位及び本契約に基づいて発生する権利義務の全部又は一部を、甲の関連会社、又は本件取引に関連する甲のいずれか事業の全部若しくは一部を受ける第三者に、乙から同意を得ることなく譲渡することができる。その場合、甲は、譲渡先の当該関連会社又は第三者の本契約又は本件取引に関する義務に対して責任を負わない。

第24条 (損害賠償責任)

- 1. 甲又は乙は、本契約に関して相手方に損害(弁護士費用を含むが、これに限られない。)を与えた場合、これを賠償する責任を負うものとする。
- 2. 本契約に定める救済手段は重畳的に適用され、一の救済手段の追求が、契約上又は法令上認められた他の権利の行使を妨げるものではない。

第25条 (費用負担)

乙が本件取引を遂行するために要する費用は、別途合意したものを除き全て乙の負担とする。

第26条 (公表、不許諾)

- 1. 乙は、甲の書面による承諾なく、甲の名称、商標又はロゴをプレスリリース、広告その他の手段により公表してはならない。
- 2. 本契約に基づき甲から乙に開示された情報等について、本契約上の義務の履行のために使用することを 除き、知的財産権を含むいかなる権利も、明示的にせよ黙示的にせよ、乙に譲渡又は許諾されたと解釈さ れてはならない。

第27条 (権利不放棄)

本契約のいずれかの規定又は条件の放棄は、放棄する当事者が署名した書面によるものでなければならない。一の規定又は条件の放棄は、他の規定又は条件の放棄とみなされてはならない。

第28条 (完全合意)

本契約は、本契約の対象事項に関する甲乙間の完全な了解を定めるものであり、対象事項に関する両者の間の他の事前の合意又は了解はその効力を失う。本契約は、甲乙の権限を有する代表者により正式に締結された書面によってのみ、修正又は変更することができる。

第29条 (可分性)

裁判所その他の裁決機関が本契約のいずれかの規定又は条項を不当、無効又は執行不能とする場合には、当該規定又は条項は、執行力を得るのに必要な範囲で削除又は修正され、可能であれば、当事者の正当な目的を可能な限り達成する規定又は条項に置き換えられるものとする。

第30条 (合意管轄、準拠法)

- 1. 甲乙間に本契約に係る紛争が生じた場合には、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。
- 2. 本契約は、法の抵触にかかわらず日本法を準拠法とし、かつ、これに従い解釈されるものとする。

別紙(汚職防止)

- 1. プロバイダーは以下の事項を表明し保証する。
 - (a) プロバイダーは現地の法令、ポリシー、規制に従い、本契約に記されている商品又はサービスを提供するためのライセンス又は資格を取得しているか、そうするための登録を得ている。プロバイダーがそのような商品又はサービスを提供することを禁じる規制等はない。
 - (b) プロバイダーが、ファイザーに不適切に事業を獲得、維持させたり、不適切に便宜を受けさせたりするために、政府関係者又はその他の人物に影響を与える目的で直接又は間接的に金銭を支払ったり価値あるものを提供したりすること、またそのような行為を許可したことはなく、今後も行うことはない。また、プロバイダーがそのような支払又は提供をこれまでに受領したことはなく、今後受領することもない。
 - (c) プロバイダーは、ファイザーの国際汚職防止の原則を理解し、その原則をファイザーの業務に関連して活動するすべての個人(代理人、下請業者を含む。)に伝達した。
 - (d) ファイザーの汚職防止の取り組みのデュー・ディリジェンスの一環として、プロバイダーがファイザーに提供した情報は、完全かつ偽りがなく正確である。また、プロバイダーは、本契約の履行中にプロバイダー 又は企業調査質問票(DDQ)で特定されている個人あるいはその近親者に関し企業調査質問票(DDQ)に記入した回答に変更がある場合、ファイザーに通知することに同意する。
 - (e) プロバイダーは、(i)作業内容と発生経費を裏付ける、詳細に記入された偽りのない完全な文書を提供するとともに、(ii)真正かつ正確、完全な請求書、報告書、明細書、帳簿、その他の記録を維持し、(iii)非定常の支出が発生する場合はファイザーから事前に承認を取得する。
 - (f) プロバイダーは本契約の期間中及び本契約に従い最後の支払が行われた時点から 3 年間、ファイザー 社内外の監査人による、契約関連の取引に関連するプロバイダー側の帳簿、文書、書類、記録へのアク セスを許可する。臨床試験に関わる契約の場合、その契約には機密保持を確保するために適切な保護 措置を含める。
 - (g) プロバイダーはファイザが求める場合、ファイザーが指定する様式によるコンプライアンス遵守証明書に記入し、ファイザーに提出するものとする。
 - (h) プロバイダーはファイザーの要請に応じて、ファイザーの業務に関連してプロバイダーの代理で活動する 人物に対してファイザーが提供する汚職防止トレーニングを実施すること、また契約締結時及び契約期間中に当該トレーニングを必要とする人物についてファイザーに通知することに同意する。
 - (i) プロバイダー、プロバイダーの関連する社員に対してファイザーが提供する汚職防止及び/又は汚職防止トレーニングの受講を義務付けるなど、本契約の履行に関連してファイザーの汚職防止に関する方針と手順に従うことに同意する。
- 2. ファイザーは、プロバイダーが上記の表明保証のいずれかに違反した場合、本契約を解除することができる。その場合、プロバイダーは解除前に実施していた活動又は締結していた契約の有無に関係なく、それ以上支払を受ける権利を喪失するとともに、法律の規定に従い、損害賠償を支払う責任を負う。さらにプロバイダーは、本契約が定めるプロバイダー側の義務不履行に起因するクレーム、損害賠償、罰金、罰則、損失、損害からファイザーを補償しかつ免責する。

別紙(法令順守)

I. 各当事者は以下のことを表明、保証し、かつ誓約する。

グローバル貿易管理

- (a) 各当事者は、全てのグローバル貿易管理法規を順守する。「グローバル貿易管理法規」とは、米国輸出管理規則、米国国際武器取引規則、立法権限及び大統領の執行命令の下で実施され、米国財務省の外国資産管理局が管理する米国の経済制裁規則及び/又は規制、428/2009 及び 267/2012 を含む輸出規制に関する EU 理事会規則、EU 加盟国で実施されているその他の制裁に関する EU 理事会規則、国連の制裁措置、上記のいずれかの下で策定された全ての関連する規則及び法令、その他関連する経済制裁、輸出入管理法、並びに関連する政府機関によって課されるその他の法律、規則、法令、命令、要件を意味する。
- (b) 本契約に基づく活動は、規制対象市場で行われず、規制対象市場に通常居住する企業、組織、政府機関を関与させない。「規制対象市場」とは、クリミア半島、キューバ、ドンバス地方、イラン、北朝鮮、シリア、 又は米国若しくは EU が制裁するその他の国又は地域を意味する。
- (c) 各当事者は、(i)規制対象者(以下に定義する)ではなく、(ii)本契約に基づいて実施される活動又は業務に関して規制対象者の所有又は支配の下にない。プロバイダーは、自己又は、本契約に基づいて予定される活動又は業務に関与する関連会社、代理人若しくは下請業者が規制対象者ではなく、規制対象者が本契約において予定する活動又は業務に従事せず、本契約が予定する活動又は業務を行う責務を委任されないことを確認する。本表明が変更された場合、プロバイダーは直ちにファイザーに通知し、ファイザーが再開に同意するまで、本契約に基づく全ての活動又は業務を中断する。プロバイダーは、本契約に定める是正期間にかかわらず、規制対象者として指定されることは、ファイザーが、是正期間を設けず、直ちに本契約を解除する理由となることを認める。「規制対象者」とは、国際連合が管理する規制対象団体のリストに記載された個人又は団体、米国財務省外国資産管理局の特別指定国民リスト及び部門別制裁識別リスト、米国商務省の米国取引禁止対象者リスト、米国エンティティリスト及び米国未検証エンドユーザーリスト、EU 共通外交安全保障政策によって実施される制限措置の対象となる団体及び EU 金融制裁の対象となる個人、グループ、団体の統合リスト、米国保健社会福祉省監察官局が発行した除外された個人/団体のリスト、米国連邦食品医薬品化粧品法に基づいて制定される禁止された当事者のリスト、米国政府との契約を停止又は禁止された当事者のリスト、並びに本契約に基づいて実施される活動を所管する国の政府機関が保持する同様の制限された当事者のリストにある個人又は団体を意味する。
- (d) 各当事者は、(i)米国国際武器取引規則の下で規制される、若しくは米国輸出管理規則の下で、EAR99 以外のレベルで規制される、又は(ii)EU デュアルユース品目と特定されている、若しくは他の国の該当する輸出管理リストにある物品、ソフトウェア、技術又はサービスを、それと知りながら相手方に譲渡してはならない。
- (e) 各当事者は、規制対象者、又は米国食品医薬品局若しくはその他の規制当局や認証機関により取引停止又は資格停止を受けたことのある個人を、本契約に基づく活動に関与させてはならず、かかる者に活動を委託してもならない。
- (f) 解約と支払凍結。 第(a)項乃至前項に定めるグローバル貿易管理法規に関する規定又はその他のグローバル貿易管理法規に違反する行為により本契約が解除された場合、本契約が予定する活動又は業務がすでに実施されている場合であっても、ファイザーは、プロバイダー又はその他の者に対する関連する支払義務について、責任を負わない。プロバイダーは、本契約に基づきファイザーが受けるべき支払いがグローバル貿易管理法に違反したために凍結された場合には、ファイザーに対して補償する責任を負う。

別紙(環境、衛生、安全及び持続可能性に関する表明保証及び確約)

1. 追加定義

本別紙において、以下の用語は次の意味を有する。

- 1.1 紛争鉱物」とは、(a)カステライト、コロンバイト-タンタライト(コルタン)、金、ウォルフラマイト及びタンタル、スズ又はタングステンの派生物、並びに(b) (i) 1934 年証券取引法の規則 13p-1において紛争鉱物として米国務長官により、又は(ii)ファイザーが対象となる可能性のあるその他の紛争鉱物に関する制度に基づいて、指定されるその他の鉱物又はその派生物をいう。いずれによる指定も、鉱物又は派生金属の原産地に関わらず、紛争の影響を受ける高リスク地域を起源とするスズ、タンタル、タングステン及びそれらの鉱石並びに金の EU 輸入業者に対するサプライチェーン・デューデリジェンス義務を定めた 2017 年 5 月 17 日付の欧州議会及び欧州理事会規則(EU)2017/821 による指定を含む。
- 1.2 「環境損失」とは、(i)プロバイダーの施設、プロバイダーの関連会社の施設、又はプロバイダーの下請業者若しくは当該下請業者の関連会社の施設の運営若しくは所有に起因し、又は(ii) プロバイダー、プロバイダーの関連会社、若しくはプロバイダーの下請業者若しくは当該下請業者の関連会社、若しくはそれぞれの役員、取締役、従業員、代理人若しくは請負業者による製品若しくは製品の製造、包装、取り扱い若しくは保管に使用される物質、製品材料若しくは関連する副産物、原材料、中間体、廃棄物、返品製品の試験、製造、包装、生成、加工、保管、輸送、流通、処理、廃棄若しくはその他取り扱いに関連し、それらから生じ、若しくは何らかの形でそれらに関連して、ファイザー若しくはファイザーの関連会社が被った、又はファイザー若しくはファイザーの関連会社が適用法又は有害物質の放出若しくはは放出のおそれにより、又はそれらに関連し、責任又は義務を負う全ての損失を意味する。
- 1.3 「有害物質」とは、(a)適用法に基づき列挙、分類、特性評価、特定、規制された、若しくは行動 基準が定められた、(b)人の健康、天然資源、若しくは環境に害を及ぼし、危険にさらし、若しく は損害を与える可能性がある、並びに/又は(c)石油製品及びその誘導体、アスベスト含有物 質、鉛含有塗料、ポリ塩化ビフェニル、尿素ホルムアデイド、パーフルオロアルキル化合物及 びポリフルオロアルキル化合物(いわゆる PFAS)、若しくはウイルス、細菌若しくは真菌物質に 該当するあらゆる物質(物質、化学物質、化合物、混合物、製品、副産物、生物学的作用物質 、生体若しくは遺伝子組み換え材料、廃棄物、汚染物質及び汚染物質を含む。)を意味する
- 1.4 「放出」とは、屋内又は屋外環境への放出、流出、排出、漏出、汲み上げ、注水、排除、漏洩、 投棄、注入、沈殿、廃棄、除去、分散、浸出又は移動をいい、大気、土壌、地中水、地下水、 湿地、土地、又は地下層をおける有害物質の管理されない存在又は移動を含む。
- 1.5 「廃棄物」とは、本契約に基づく製品の製造、取り扱い若しくは保管に起因する全ての廃棄物 、又は本契約の実施を通じてプロバイダー又はその従業員の業務を通じて発生する全ての廃 棄物を意味し、有害物質廃棄物を含む。

2. 環境・衛生・安全に関する適用法令の順守及び業務遂行上の要求

2.1 プロバイダーは、本契約発効日及び本契約期間中を通じて、プロバイダーに対して否定的な 評判を招くおそれのある、又は プロバイダー若しくはファイザーの評判を損なう可能性のある 環境・衛生・安全又は持続可能性の状態、事象又は状況がないことを表明し、保証する。

- プロバイダーは、環境への影響を評価し、必要に応じて、人の健康、安全若しくは環境に重大 2.2 な脅威をもたらす、又はプロバイダーの、ファイザーに対する義務を果たす能力を制限、妨害 、若しくはその他の方法で危うくする可能性が合理的に高い条件又は慣行(大気汚染物質や 環境への医薬品の排出など)を迅速に是正するものとする。環境への影響を評価する際、プロ バイダーは、必要な専門知識を持つ従業員又は資格のあるコンサルタントによる標準的な業 界慣行に従って実施された影響評価の実施を通じて、製品、製品材料、又はファイザー提供 材料を含む有害物質の放出が人間の健康(オンサイト及びオフサイト)並びに環境に与える潜 在的な影響を評価するものとする。プロバイダーは、人の健康又は環境に脅威を与えると判 断された影響を軽減するための是正措置を適時に実施するものとする。該当する範囲で、プ ロバイダーは、業界慣行(たとえば、https://www.amrindustryalliance.org/sharedgoals/common-antibiotic-manufacturing-framework/の AMR 業界アライアンスガイダンスを参 照。)に沿った環境に対する医薬品有効成分(「API」)の放出の影響の評価を実施するものとし 、その結果をファイザーに提供する。APIの影響評価は、必要に応じて繰り返されるプロセス の変更や追加の製品割り当ての際など)。API 評価の結果、予測環境中濃度(「PEC」)が予測無 影響濃度(「PNEC」)よりも大きいことが示された場合は、PECを PNECより確実に小さくするため に、改善計画を適時に実施しなければならない。
- 2.3 プロバイダーは、製品及び製品材料が、化学物質の登録、評価、認可、及び制限に関する欧 州規則(REACH)、1986 年カリフォルニア州安全飲料水及び有害物質施行法(プロポジション 65)、製品中の懸念物質に関する EU 廃棄物枠組み指令(2008/98/EC)、並びに製品又は製品 材料に含まれる化学物質を規制、制限又は禁止する可能性のあるその他の化学物質登録法 などの適用法に準拠していることを保証する。プロバイダーは、製品及び/又は製品材料にお いて、(a)製品又は製品材料の慣習的な使用に際して、(b)自然発生により、及び/又は(c)製品 の原材料又は成分の避けられない構成物質若しくは混入物質としてなど、REACH 又は類似の 適用法に列挙されている物質又は化学物質の検出可能な量の存在又は発生の可能性があ ることを知り、又は認識した場合、直ちにファイザーに開示する。誤解を避けるために明記する と、当該開示は、ファイザーに提供される可能性のある安全データシートに追加して行われな ければならない。プロバイダーが上記をファイザーに迅速に開示しなかった場合、本契約の重 大な違反を構成する。プロバイダーは、ファイザーから指示された場合、製品又は製品材料の 配合の代替案を検討し、実装することに同意する。プロバイダーは、適用法の改訂を情報収 集し、製品又は製品材料に影響を与える可能性のある新しい情報を適時にファイザーに通知 する。また、プロバイダーは、利用可能な回収計画を特定し、ファイザーの注意を喚起するも のとする。
- 2.4 本契約に基づいてプロバイダーより提供される全ての情報は、完全で、真実かつ正確でなければならない。かかる情報に変更があった場合、プロバイダーは、ファイザーに対し合理的な詳細を含む書面により直ちに通知するものとする。
- 2.5 本第 2 項の規定の重大な違反が発見された場合、又はプロバイダーがそのような違反を是正できなかった場合、ファイザーは本契約を直ちに終了する権利を有する。

3. 有害物質と廃棄物

3.1 プロバイダーは、適用法に準拠して、該当する場合、全ての有害物質及び廃棄物の生成、収集、保管、取り扱い、輸送、廃棄及び移動、並びにプロバイダーの単独の費用と経費での有害物質の放出又は放出の懸念の調査、是正、監視及び関連する全ての義務と債務について、単独で責任を負うものとする。

- 3.2 他の適用される法的要件を制限することなく、プロバイダーは、廃棄物排出者として、適用法に基く必要な全ての登録、通知、出荷書類及び産業廃棄物管理票(マニフェスト)を適用法に従って作成、実行及び維持するものとする。
- 3.3 プロバイダーは、信頼できる、法的な資格を持つ廃棄物の輸送及び処分業者のみを利用する ものとし、人の健康や環境を危険にさらす、又は適用法に準拠していない業者をそれと知りな がら利用してはならない。
- 3.4 プロバイダーは、本契約の履行中に発生した全ての環境損失について単独で責任を負うものとする。プロバイダーは、本契約又は有害物質及び/又は廃棄物の管理に起因する環境損失について、ファイザーをいかなる責任からも免責し、適用法に従って、ファイザーが自己又は第三者に対して負っているいかなる請求又は手続きも放棄することに同意する。

4. 安全な運用のための情報

- 4.1 プロバイダーによる本契約の対象となる製品の製造準備を支援するために、ファイザーは、プロバイダーに安全データシートを提供して、安全な方法で適用法に準拠して製品を製造するためのトレーニングを含むプロセスと手順の策定を支援することができる。
- 4.2 プロバイダーは、製品、製品材料及びファイザー提供材料を処理し、安全かつ適法に運用できるようにするための適切な手順とトレーニングプログラムを開発及び実装するために必要な専門知識を有することを表明し、保証する。
- 4.3 プロバイダーは、第 4.1 項及び第 4.2 項で想定されている手順を考案、実装及び維持するものとし、かかる手順及びトレーニングプログラムについて単独で責任を負うものとする。
- 4.4 ファイザーは、有害物質若しくは廃棄物の取り扱いに関連する潜在的若しくは実際の危険性、 又は製品、製品材料若しくはファイザー提供材料の分析、取り扱い及び製造、又はエンジニア リング管理、プロセス機器、プロセス安全若しくは適切な個人用保護具の適正な使用について 、プロバイダーの従業員又は請負業者の教育、トレーニング、又は知識の保証の責任を負わ ない。
- 4.5 ファイザーの施設で作業が実施される範囲において、ファイザーは製品及び/又は業務のプロバイダーによる提供を円滑にするために、ツール、機器、又はその他の資材を厚意でプロバイダーに随時提供することができる。これらのツール、機器、又はその他の資材は、明示的又は黙示的を問わず、いかなる保証もなくプロバイダーに提供されている。プロバイダーは、当該機器又はその他の資材を操作するために必要な専門知識を有し、これらの物を使用するかどうかの判断を自由意思で行う。但し、いずれの使用もプロバイダー単独のリスクにより行われるものとする。
- 4.6 プロバイダーは、当該機器がファイザー、プロバイダー、又は第三者の所有であるか否かに関わらず、本契約に基づく自らの義務を果たすために使用される全ての機器の安全な操作及び保守に対して単独で責任を負う。

5. プロバイダーの社会的責任と持続可能性の義務

5.1 プロバイダーは、人権を尊重すること、並びに、本契約発効日及び本契約期間中を通じて、(i) 現代の奴隷制(本契約に適用される限りにおいて、適用法により定義される、非自発的、拘束 的又は未成年者の労働及び人身売買を含む。)に携わらないこと、及び(ii)従業員に提供する 作業施設又は宿泊施設を、危険又は不衛生な状態としないことを表明し、保証し、確約する。

労働者に対して支払われる報酬は、最低賃金、残業時間、法的に義務付けられた福利厚生 に関するものを含む賃金に関する適用法に従わなければならない。いかなる場合であっても、 人材仲介業者又は同様の者から労働者に対し、あっせん手数料が請求されてはならない。 プロバイダーは、適用法に従って従業員の記録を保管しなければならない。プロバイダーは、 本契約の期間中に、(x)現代奴隷制の発生、又は(y)プロバイダーが従業員に提供する作業施 設又は宿泊施設に、危険な若しくは不衛生な状態があった場合は、直ちにファイザーに開示 することに同意する。プロバイダーは、自ら速やかに(a)その事業及び/又はサプライチェーン において使用又は発見された非自発的、拘束的又は未成年者の労働を中止し、(b)従業員に 提供する作業施設又は宿泊施設において危険又は不衛生な状態を是正することを確約する 。プロバイダーは、同様の禁止事項及び要求事項を自己のサプライヤーとの契約に含めるた めに、最善の努力を尽くす。プロバイダーは、自己の代表者及びサプライヤーによる本規定の 順守を自己監視し、執行することが求められる。ファイザーは、ファイザーのサプライヤー基盤 全体の健全なビジネス慣行を促進するため、プロバイダーによる本規定の遂行を監視するこ とができる。ファイザーが、現代奴隷制に係る適用法に基づき、労働慣行に関する情報を開示 又は公表する義務を負う場合には、プロバイダーは、ファイザーに協力し、合理的に必要な情 報及び/又は証明書を提供するものとする。本規定に対する重大な違反が発見された場合、 又はプロバイダーが従業員に提供する作業施設又は宿泊施設において危険又は不衛生な状 態を是正しない場合、ファイザーは本契約を直ちに解除する権利を有する。

- 5.2 プロバイダーは、https://pscinitiative.org/principles に本契約締結日時点で規定される「PSCI 責任あるサプライチェーン管理に関する原則」及び
 https://cdn.pfizer.com/pfizercom/b2b/Pfizer Supplier Conduct Principle 26 09 2022.pdf に 規定されるファイザーのサプライヤー行動原則に従い、本契約に基づく義務を履行することを確約する。
- 5.3 本契約の期間中、プロバイダーは、「科学的根拠に基づく目標イニシアチブ (http://sciencebasedtargets.org/)」に沿った、プロバイダーの業務に関する科学的根拠に基づく温室効果ガス削減目標を有するか、又は策定(例えば、削減に向けたベースライン及び道筋を制定)し、その達成状況を実証するか、又は同等の代替手段を実施している証拠を提供するものとする。
- 5.4 プロバイダーは、紛争鉱物の責任ある調達及びトレーサビリティに関する方針及び手順を採用し、維持するものとする。このような方針と手順には、少なくとも「OECD 紛争地域や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・デリジェンス・ガイダンス」と同程度に厳格な管理システム及びサプライヤーのアウトリーチ、並びにデューデリジェンスのプロセスを含めるものとする。さらに、プロバイダーは、製品又は製品材料に含まれる紛争鉱物の原産地やプロバイダーの関連するコンプライアンス手順に関する情報など、ファイザーが随時要求する情報をファイザーに提供する。プロバイダーが、製品又は製品材料のいずれかに含まれる紛争鉱物が紛争を支援すると考えられる供給源からのものであると判断した場合、直ちにcmcompliance@pfizer.com 宛にファイザーに通知しmailto:cmcompliance@pfizer.com、かかる通知には、ファイザーが当該判断を評価できるような合理的に詳細な根拠を含めなければならない。
- 5.5 プロバイダーは、環境への影響の理解と軽減、職場における負傷や疾病の撲滅、プロバイダーの業務による潜在的な影響からの地域社会の保護を含む、特に持続可能性に対する進行中の取り組みに関し、環境・保健・安全・持続可能性に係る書面化された包括な方針と手順を維持するものとする。ファイザーが要請した場合には、プロバイダーはファイザーにそのような方針の実施に関する証拠を提供するものとし、製品又は製品材料の環境への影響、温室効果ガス排出量、再生可能エネルギー源の使用、ウォーター・スチュワードシップ、再生含有物、

製品又は製品材料中の規制化学物質の量及び廃棄物処理に関連する情報を含む、持続可能性プログラムに関する調査を直ちに実施し、結果をファイザーに返送することに同意する。

- 5.6 プロバイダーは、品質と利用可能性を考慮した水ストレス評価を実施し、必要に応じて、水ストレス地域にある場合はウォーター・スチュワードシップ計画を策定及び実施する。水アセスメントの実施に関するガイダンスについては、WRIの Aqueduct ツール(
 https://www.wri.org/aqueduct/)を、ウォーター・スチュワードシップ計画の策定については、The Alliance for Water Stewardship (https://a4ws.org/)を参照。
- 5.7 利用可能になった時点で、プロバイダーは、環境・安全・及び/又は衛生への影響が低減される製品又は製品材料のオプションを特定し、ファイザーに提示しなければならない。プロバイダーは環境負荷を低減する、又は安全衛生に関するより有利なプロファイルを備えたオプションを有する製品の発注書を受け取った場合、プロバイダーはそのようなオプションを速やかに顧客に通知するものとする。プロバイダーは、上述の代替製品オプションが持つ実行可能性、有効性、並びに規制上及び費用への影響をファイザーと協議し、ファイザーが指示する場合には当該指示に従い、かかるオプションを提供するものとする。
- 5.8 持続可能な輸送。プロバイダーが本契約に基づくプロバイダーの履行の一部として運送業者を選択に責任を持つ範囲において、プロバイダーは、商業的に合理的な努力を払って、輸送料金を最小限に抑え、燃料使用量、温室効果ガス及び大気汚染物質の排出量を監視及び削減する運送業者を指定し、当該運送業者に、そのための商業的に合理的な努力を行わせることを保証するとともに、ファイザーの要求に応じて関連するデータを報告する。但し、かかる努力により本契約におけるプロバイダーの履行が損なわれてはならない。
- 5.9 持続可能な包装。cGMP 要件を含む製造又は品質基準、及び仕様に従い、プロバイダーは、ファイザーに提供される製品材料が、責任あるサプライチェーン管理のための PSCI 原則に沿った内容で構成されることに同意する。プロバイダーは、ファイザーが森林管理協議会その他第三者が認証した持続可能な紙コンテンツ及びリサイクル可能な包装材料を可能な限り使用することを奨励していると理解している。
- 5.10 ファイザーは、プロバイダーの環境又は持続可能性の管理並びに衛生・安全プログラム及び 方針(その従業員の研修を含むがこれに限定されない。)の策定、実施、又は監督に一切責 任を負わない。

6. 環境・衛生・安全のレビュー

- 6.1 ファイザーがプロバイダーの業務の契約前レビューを実施し、プロバイダーが業務に修正を合意することを、ファイザーが本契約の締結を望む条件としていた場合、プロバイダーはそのような修正を可能な限り迅速に完了し、本契約の期間中、かかる修正を維持するものとする。かかる修正を実施及び維持しなかった場合、本契約の重大な違反となる。
- 6.2 プロバイダーはファイザーに対し、本契約に基づいてプロバイダーが業務を行う施設、その従業員及び記録、並びにプロバイダーが従業員に提供する業務施設又は宿泊施設に対し、合理的な通知により、定期的にアクセスできるようにするものとする。プロバイダーは、施設内で技術的な支援と指示を行うものとする。ファイザー又は第三者のコンサルタントを含むその代表者は、プロバイダーが本契約及び適用法の条項を遵守することを確実にするために、自己の費用負担で、定期的な品質、事業継続性、社会的責任(労働及び倫理を含む。)、並びに/又は環境・衛生・安全に関する監査を、一括して又は個別に実施することができる。かかる監査に関連して、プロバイダーは、ファイザーの合理的な要求に応じて、事前監査調査の完了を

支援するものとする。プロバイダーは、これら全ての目的においてファイザー又はその代表者と協力し、本契約に基づく義務を履行するプロバイダーの能力を実質的に危うくする、事業継続性、社会的責任(労働及び倫理を含む。)、及び/又は環境、健康、安全管理の慣行における不備を含む、監査中に指摘された不備をファイザーに費用を負担させることなく、迅速に修正するものとする。上記にかかわらず、ファイザーは、合理的な者にとっては、プロバイダーが本別紙に基づく義務を果たしていないことを示唆するであろう情報を受け取った場合、本項に基づく検査権を行使することができる。

6.3 プロバイダーは、その事業及び製品又は製品材料に関して、環境・衛生及び安全に合理的に 関連する全ての情報をファイザーに完全かつ正確に開示したことを表明し、保証し、本契約の 期間中、必要に応じて当該情報を補足する義務を認める。

7. **フローダウン**

第 5.1 項の規定に加えて、プロバイダーは、本契約に基づくプロバイダーの義務を履行するため、自己のサプライヤーとの契約及び発注書において第 2.2 項、第 5.2 項、第 5.3 項及び第 5.7 項又は実質的に同等の規定を規定するために最善の努力を尽くす。