

「企業形態の多様化を踏まえた  
医薬品・医療用具等関連企業における  
倫理向上及び法令遵守（コンプライアンス）  
体制整備に関する研究」報告書

平成14年3月

主任研究者 白神 誠（日本大学）

1. 研究の概要.....	1
1.1 調査研究の背景と目的.....	1
1.2 調査研究体制.....	2
1.3 検討経緯.....	4
(1) 研究方法.....	4
(2) 研究の実施経緯.....	6
2. 医薬品における製品安全確保上の課題.....	7
2.1 医薬品におけるこれまでの安全性にかかわる事故等の事例.....	7
(1) サリドマイド事件.....	7
(2) スモン.....	8
(3) クロロキン.....	9
(4) 非加熱製剤による HIV 感染.....	9
(5) ソリブジン事件.....	9
(6) 過去の医薬品による健康被害事例にみられる課題.....	10
2.2 医薬品の回収原因の分析.....	13
(1) 医薬品回収情報.....	13
(2) 回収の原因.....	13
(3) 発見の情報経路.....	14
(4) 医薬品回収情報からみた課題.....	15
2.3 他産業における事例.....	16
(1) ファイアストーンタイヤ問題.....	16
(2) 雪印乳業食中毒事件.....	18
(3) トリプトファン事件.....	22
(4) 輸入ワイン有毒物質混入事件.....	23
(5) 東海臨界事故.....	24
(6) 三菱自動車クレーム隠蔽事件.....	26
(7) 他産業事例からの示唆.....	28
2.4 医薬品における安全確保上の課題と対策.....	30
(1) 製品の安全確保対策の対象領域.....	30
(2) 事前対策で考慮すべき安全阻害要因.....	31
(3) 事後対策.....	34

---

3. 医薬品の安全確保のための制度.....	35
3.1 日本の薬事制度の概要と現在にいたる経緯.....	35
(1) 薬事制度の概要.....	35
(2) これまでの経緯.....	37
3.2 薬事制度見直しの概要.....	39
(1) 背景.....	39
(2) 見直しに向けての視点.....	39
(3) 検討されている制度改定内容.....	40
3.3 海外における医薬品の安全確保の動向.....	42
(1) 審査期間の短縮.....	42
(2) 医薬品製品のリスクに関する調査.....	42
(3) FDAの市販後リスク管理への取り組み.....	44
4. 医薬品製造における企業提携の展開.....	49
4.1 委受託製造に関する法規制.....	49
(1) 委受託製造に関する薬事制度.....	49
(2) 現行薬事制度下で可能な製造委託の範囲と委託形態.....	55
(3) 検討されている薬事制度改正の概要と企業形態に及ぼす影響.....	56
(4) 製造物責任(PL)法.....	57
4.2 委受託製造の実態.....	61
(1) わが国における委受託製造.....	61
(2) 欧米における委託製造.....	63
4.3 企業形態多様化と安全性確保への課題.....	67
(1) 企業形態多様化の方向性.....	67
(2) 協業体制における安全性確保の課題.....	68

---

5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み .....	71
5.1 コンプライアンスの意味.....	71
(1) コンプライアンス確立が求められる背景 .....	71
(2) コンプライアンスの意味.....	71
(3) 企業におけるコンプライアンス確立のための枠組み .....	72
5.2 医薬品安全確保におけるコンプライアンスの意義 .....	73
(1) 法令遵守の徹底 .....	73
(2) リスク要因の変化と今後期待されるコンプライアンスの意義 .....	73
5.3 医薬品業界におけるコンプライアンスへの取り組み (1) .....	74
(1) コンプライアンス・プログラム・ガイドライン制定の経緯.....	74
(2) コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの構成 .....	74
(3) 参考：日本製薬工業協会のアンケート結果.....	74
5.4 医薬品業界におけるコンプライアンスへの取り組み (2) .....	76
(1) 調査の目的.....	76
(2) アンケート調査の概要 .....	76
(3) 回答企業のプロフィール.....	77
(4) コンプライアンス体制整備の状況 .....	83
(5) 製品安全確保における課題 .....	86
(6) コンプライアンス体制の製薬企業における意義 .....	90
(7) アンケート結果のまとめ.....	91

6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識 .....	93
6.1 調査の目的 .....	93
6.2 アンケート調査の概要 .....	93
6.3 回答者のプロフィール .....	94
(1) 有効回答数.....	94
(2) 年齢層.....	94
(3) 性別.....	95
(4) 職業.....	95
6.4 医薬品の利用状況.....	96
(1) 市販薬の購入状況.....	96
(2) 医師の処方による医薬品の使用状況.....	101
6.5 医薬品使用時の注意の意識 .....	103
(1) 市販薬の安全に関する注意の意識 .....	104
(2) 市販薬に対する注意の意識と利用者属性の関係 .....	106
(3) 医師の処方による医薬品の使用時の注意状況 .....	110
6.6 薬事制度に関する認識 .....	114
6.7 副作用等の症状の経験 .....	116
6.8 医薬品の安全性確保について行政に求める対策 .....	120
6.9 消費者アンケートのまとめ .....	120
(1) 回答者の医薬品の購入・使用頻度 .....	120
(2) 医薬品使用時の注意の意識と薬事制度への認識 .....	120
(3) 薬事制度に関する行政への期待 .....	120
7.まとめと今後の課題 .....	123
7.1 研究成果のまとめ.....	123
(1) コンプライアンス体制確立の必要性.....	123
(2) 医薬品業界におけるコンプライアンス対策の現状.....	123
(3) 消費者の安全に対する意識 .....	123
7.2 コンプライアンスの確立に向けた今後の検討課題 .....	125
(1) コンプライアンスが機能するための課題 .....	125
(2) 具体的なコンプライアンスの実効性確保のための方策 .....	126

資料編

アンケート調査画面と単純集計結果

薬事制度改正について（厚生労働省資料）

連邦量刑ガイドライン

## 1. 研究の概要

---

## 1. 研究の概要

### 1.1 調査研究の背景と目的

製薬業界においては、世界的なレベルで進む開発や販売の競争の激化や医療費の抑制に対応するために、価格競争力の強化等を目的とした製造の委託や市販後安全管理のアウトソーシングが一部で行われ始めている。しかし、現行のわが国の薬事制度における医薬品等の製造販売に関する承認・許可制度のもとでは、こうした製薬企業の形態の多様化に関しては制約が多く、制度上国際標準とも乖離が生じていることから、現在検討が進められている薬事制度の見直しのなかでも、製造等の委託に関する規制の緩和がとりあげられている。

製薬企業におけるアウトソーシングが進展した場合、企業間をまたがる製品の品質に対する責任体制や安全対策等に係る対応の体制が不明確となることにより、消費者にとっての安全性が確保されなくなることも想定される。

また、医薬品産業の分野においては遺伝子情報を活用した新薬開発が行われるなど、先端技術の導入が急速に進んでいる。こうした技術革新は、新たな効果をもつ医薬品の開発の機会を拡大する一方で、あらかじめ全ての副作用等について技術的に予測することを困難にする面ももっていると考えられる。

製薬企業は、多様な企業提携によって開発製造される医薬品や、これまでにない技術を活用した医薬品について、安全を保証するための仕組みを確立していくことが必要となる。

医薬品産業は、GMPや市販後安全対策の実施など医薬品の安全確保のために多くの対策を講じているが、これらを有機的に結合させ、全社をあげて医薬品の安全確保に取り組むためには企業におけるコンプライアンス体制の確立は不可欠である。本研究は、この医薬品業界における製品安全確保のための基盤として、企業におけるコンプライアンス体制について焦点をあて、コンプライアンス確立が果たす医薬品の安全性確保における役割を検討し、今後企業におけるコンプライアンス確立のための課題を明らかにすることを目的とする。



## 1.2 調査研究体制

本研究では、主任研究者を座長とする検討会を設け、製薬業界の有識者、企業倫理等に関する学識経験者等を研究協力者として、検討会の場で検討した結果をとりまとめる。本研究における役割分担を表 1.1 に、検討会と事務運営を行う事務局を含めた研究体制表を表 1.2 に示す。

表 1.1 研究体制と役割分担

区分	役割
主任研究者	<ul style="list-style-type: none"><li>● 検討会の座長</li><li>● 調査・調査結果の分析等</li><li>● 報告書作成</li></ul>
研究協力者	<ul style="list-style-type: none"><li>● 検討会に委員として参加</li><li>● 調査への協力</li></ul>
委託先	<ul style="list-style-type: none"><li>● 調査・調査結果の分析等に基づく検討会資料等の準備</li><li>● 検討会の事務局運営</li></ul>

表 1.2 研究体制表

	氏名	所属・肩書き等 <sup>1</sup>
主任研究者	白神 誠	日本大学 薬学部 薬事管理学研究室 教授
研究協力者	高 巖	麗澤大学 国際経済学部 教授
	林田 学	東洋大学 法学部 林田研究室 教授
	内藤 浩志	日本製薬団体連合会 薬制委員会副委員長
	辻 敏勝	日本製薬団体連合会 薬制委員会副委員長
	石川 憲人	日本製薬団体連合会 製造物責任制度委員会 運営委員
	浅越 正	日本製薬工業協会 GMP委員会専門委員長
	高橋 春男	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員
	倉科 敏材	(株)富士総合研究所 上席理事
事務局	森 健	(株)富士総合研究所 社会保険情報センター センター所長
	掛川 紀美子	(株)富士総合研究所 経営コンサルタンツグループ 宇野クラスター シニア経営コンサルタント
	光成 美樹	(株)富士総合研究所 経営コンサルタンツグループ 宇野クラスター 経営コンサルタント
	北野 芳美	(株)富士総合研究所 社会保険情報センター 公共システム研究室 主任研究員
	湯澤 敦子 グレイス	(株)富士総合研究所 社会保険情報センター 公共システム研究室 研究員

上記の他、オブザーバーとして厚生労働省が参加。

<sup>1</sup>所属・肩書きは平成14年3月現在

### 1.3 検討経緯

#### (1) 研究方法

研究項目の全体概要を表 1.3 に示す。

表 1.3 調査・検討範囲

研究項目	概要
医薬品における製品安全確保上の課題の分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 過去の医薬品による健康被害事例の収集と分析</li> <li>● 医薬品の回収事例の原因分析</li> <li>● 他産業における製品の安全に関わる事故事例の分析</li> </ul>
医薬品の安全確保のための制度に関する調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本における医薬品の安全確保のための制度の現状と現在にいたる経緯の調査</li> <li>● 海外における医薬品の安全確保のための制度の現状及び動向の調査と、日本との比較</li> </ul>
医薬品製造における企業提携の展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品製造の委受託に関する現行制度の調査</li> <li>● 国内外の医薬品製造の委受託に関する実態調査</li> <li>● 医薬品製造の委受託の今後の展開と課題の検討</li> </ul>
企業におけるコンプライアンスへの取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 企業におけるコンプライアンス確立の意義の検討</li> <li>● 製薬企業におけるコンプライアンス確立の意義の検討</li> <li>● アンケートによる製薬企業におけるコンプライアンス確立に向けた取り組みの状況の調査</li> </ul>
消費者の医薬品に対する意識	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般消費者を対象とする医薬品の使用に際しての意識調査</li> </ul>
研究成果の取りまとめ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 今年度研究成果の取りまとめと今後の課題の検討</li> </ul>

具体的な研究方法は、以下に示すとおりである。

#### ① 医薬品における製品安全確保上の課題の分析

過去における医薬品による健康被害の事故の事例についての資料収集と分析、公表されている最近の医薬品回収情報に関する回収原因等の分析をもとに、医薬品の安全を阻害する要因について検討を行う。

また、他の産業における製品の安全上の事故事例を収集分析し、医薬品産業と共通する課題を検討する。

以上の検討結果をもとに、事前対策と事後対策別に対策を講じるべき医薬品の安全性を阻害する要因の内容を整理する。

## ② 医薬品の安全確保のための制度に関する調査

日本の薬事制度における、医薬品の安全性を確保する上での規定と制度の変遷の経緯を整理し、また、現在検討されている制度改正の背景と方向性についてその内容を取りまとめる。

また、国外における医薬品の安全確保のための制度の概要をとらえ、日本との比較と、最近の動向の把握をおこなう。

## ③ 医薬品製造における企業提携の展開に関する調査

医薬品製造の委受託について現行制度上の取り扱いについて、これまでの通知等に基き整理する。

制度改正による規制内容の変化について整理を行う。

医薬品の委受託生産の実態について国内外の動向に関するデータ収集と分析を行う。

以上の検討結果を踏まえ制度改定後の委受託の展開を予測し、製薬企業の安全性確保に関する課題への影響を検討する。

## ④ 企業におけるコンプライアンスへの取り組み状況の調査

一般的な企業においてコンプライアンス確立が求められる背景とコンプライアンスの意義に関する検討を行う。

医薬品における製品安全確保上の課題、薬事制度の現状と今後の改正の動向、製造の委受託の動向等を踏まえ、医薬品の安全性を確保する上での、製薬企業におけるコンプライアンスの意義について検討する。

製薬企業に対するアンケートを通じ、製薬企業におけるコンプライアンスに対する必要性や意義の認識、具体的なコンプライアンス確立に向けた取り組みの状況、医薬品の安全確保における課題認識等について調査し、企業規模や取り扱い品目等による差異の分析を行う。

## ⑤ 消費者の医薬品に対する意識調査

一般消費者を対象とするアンケートを実施し、消費者が医薬品の使用に際しての日常の注意の意識、薬事制度に関する知識のレベル、自己の責任で注意する範囲と制度上行政や企業による対策を求めている範囲の切り分け等について調査し、年齢層・性別・医薬品の使用頻度等による違いを分析する。

## ⑥ 研究成果の取りまとめ

以上の研究の成果を取りまとめるとともに、今後の課題として、製薬会社において実効性のあるコンプライアンス体制の確立を行う上での課題を検討しまとめる。

## 1. 研究の概要

### (2) 研究の実施経緯

表 1.4 に研究の実施経緯を示す。

表 1.4 研究の実施経緯

時期		内容
第一回検討会	1月24日	<ul style="list-style-type: none"><li>● 研究の目的と枠組みの確認</li><li>● 医薬品等の製品販売における安全上のリスク洗い出しと整理</li><li>● 他産業の事故に見られる安全管理上の課題整理</li><li>● 事例調査の対象・方法について</li></ul>
作業班検討会	2月8日	<ul style="list-style-type: none"><li>● アウトソーシング等における製造物責任について (東洋大学 法学部 林田学教授)</li></ul>
作業班検討会	2月8日	<ul style="list-style-type: none"><li>● 企業におけるコンプライアンス確立の意義について (麗澤大学 国際経済学部 高巖教授)</li></ul>
第二回検討会	2月20日	<ul style="list-style-type: none"><li>● 安全管理の対策の対象領域と要件の検討</li><li>● 事例調査結果についての中間報告</li><li>● アンケート調査について</li></ul>
アンケート調査	3月1日～4日	<ul style="list-style-type: none"><li>● インターネットを通じた医薬品に対する消費者意識に関するアンケート調査実施</li></ul>
アンケート調査	3月6日～18日	<ul style="list-style-type: none"><li>● インターネットを通じた製薬企業における製品の安全確保の課題とコンプライアンス体制の現状に関するアンケート調査実施</li></ul>
第三回検討会	3月22日	<ul style="list-style-type: none"><li>● アンケート調査結果について</li><li>● 製造の委委託における制度の現状と今後の変化</li><li>● 調査研究報告書の構成と本年度調査のまとめ</li></ul>

## 2. 医薬品における製品安全確保上の課題

---

---

## 2. 医薬品における製品安全確保上の課題

### 2.1 医薬品におけるこれまでの安全性にかかわる事故等の事例

これまでに日本国内において、医薬品を原因とする健康被害が社会的に大きな問題となるような事故が何度か発生してきた。ここでは、過去における医薬品の安全確保上の問題がどこにあったかを考える上での参考として、医薬品による健康被害の事故について現行薬事制度施行後に問題となった主要な5つの事例について、既存の資料<sup>1)</sup>において指摘されている問題点を整理して示す。

#### (1) サリドマイド事件

##### ① 概要

サリドマイド剤は西ドイツ(当時)で1957年に発売され、日本国内においても1958年以降にサリドマイドを含有する睡眠薬・胃腸薬が販売された。この副作用により、妊娠初期に服用した母親から奇形児が誕生し、被害者数は1,000～1,400名と推定されている。

##### ② 事実経過

###### ● 開発・認可過程

西ドイツ(当時)において承認され市販されていることから、当時の制度により薬事審議会への諮問を省略の上<sup>2)</sup>、発売が許可された。

###### ● 広告宣伝

安全性が確認されていない妊産婦に対しても安全であることが広告宣伝された。

###### ● 販売中止・回収の遅れ

1961年サリドマイド剤による奇形発生についての危険性がレントツ警告<sup>3)</sup>によって報告され、西ドイツ国内ではその12日後にはサリドマイド剤の回収が実施されたが、日本国内においては、出荷停止が約半年後、製品回収の開始が更にその4ヵ月後(レントツ警告から約10ヵ月後)となり、被害者数がこの間に拡大した。

<sup>1)</sup> ここでは、「日弁連第41回人権擁護大会シンポジウム第1分科会基調報告書」(1998年)をもとに、概要と事実経過に関する記載を要約して掲載した。事件の名称も同報告書による。

<sup>2)</sup> 当時の薬事法(現行薬事法施行は1960年)では一定の条件で薬事審議会への諮問を省略できるとされていた。

<sup>3)</sup> 当時ハンブルグ大学小児科の医師、レントツ氏が独自調査を行いサリドマイド剤と奇形との間の因果関係についてサリドマイド剤の製造元に警告を出した。

(2)スモン

① 概要

1955年頃から、腹痛・下痢から運動障害・視覚障害が生じるスモン病が各地で発生し、1960年代には集団発生が多発するなどにより患者数は総計12,000人に達した。1960年代には原因が特定されなかったが、1970年にはじめてキノホルム剤による副作用であることが報告され、販売・使用を中止する措置がとられた。

② 事実経過

● 開発・承認過程

キノホルム剤はもともとスイスで1899年に外用の殺菌消毒用に開発された。その殺菌力から1934年アメーバ赤痢に対して内用薬として販売するようになったが、既に1935年には副作用の報告がなされており、適応症をアメーバ赤痢に限定すること、用量・投与期間を厳しく管理することなどが海外においては警告されていた。

日本国内では一旦1936年キノホルム剤は劇薬に指定されたが、1939年には劇薬指定が解除され、戦後の薬事法のもとでも1951年薬局方に記載された。

● 適応症・用量の拡大

海外で適応症・用量が厳しく限定されていたにもかかわらず、日本国内では一般の下痢や腸疾患にも適用範囲が拡大され、用量・投与期間も拡大し、更に1961年には家庭用配置薬<sup>4</sup>としても認められた。

● 広告宣伝

副作用がなく長期に服用しても安全であることが広告宣伝された。

● 回収の遅れ

キノホルム剤とスモン病の相関が報告されてから、販売・使用中止を指示する通達までは迅速に行われたが、キノホルム剤が原因であるとは特定できていないという理由から、製品の回収までは行われなかった。

● 多国籍企業の対応

キノホルム剤を開発したスイスに本社をおく多国籍企業はその副作用等の情報を知りながら、規制の少ない国において販売を続けた。

---

<sup>4</sup> 作用が緩和で、蓄積性・習慣性がないと認められた医薬品に限り配置薬としての承認対象となる。



### (3)クロロキン

#### ① 概要

1955年頃から輸入販売され、1959年から国内で製造販売されるようになった抗マalaria剤クロロキンの副作用により、眼障害等が発生、被害者数は87名に達した。

#### ② 事実経過

- 適応症の拡大

海外での適応症としての実績が全くない腎炎が適応症に加えられて販売された。

- 副作用情報の取り扱い

海外において早くから副作用の発生が指摘されていたが、適切な情報提供が行われず、副作用がなく長期に服用しても安全であることが広告宣伝された。

### (4)非加熱製剤による HIV 感染

#### ① 概要

血友病患者に投与された米国の血漿を原料とする非加熱の血液凝固因子製剤が原因となり、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)への感染が発生した。最終的には日本国内の5,000名の血友病患者の4割近くにあたる1,800名がHIVに感染した。

#### ② 事実経過

- リスク情報への対応

非加熱血液製剤がHIVに感染の原因となる可能性が高いことが報告されて以降も、使用が続けられた。

- 回収の遅れ

加熱血液製剤の承認後も非加熱血液製剤が回収されず、被害者数の拡大が継続した。

### (5)ソリブジン事件

#### ① 概要

1993年に製造承認された帯状疱疹に効果があるとされる抗ウイルス剤のソリブジンと、抗がん剤であるフルオロウラシル系薬剤との併用により、ソリブジン発売後1ヶ月間で15件の死亡例を含む23件の重篤な副作用の事例が発生した。

#### ② 事実経過

- 承認申請

## 2. 医薬品における製品安全確保上の課題

治験の段階でフルオロウラシルとの相互作用によると疑われる死亡事例が3件発生していたが、承認申請においてこの情報を報告しなかった。

### ● 併用による副作用の周知不足

併用による重篤な副作用の発生可能性に関し、併用を避けることが注意されたのみで、医療現場に対して十分な周知が図られなかった。

### (6)過去の医薬品による健康被害事例にみられる課題

ここにとりあげた事例に見られる主要な課題は、表 2.1に示すように①事前の医薬品の安全性評価に関するもの、②利用者・医療機関に対する情報提供に関するもの、③健康被害の発生後の対応に関するものに整理できる。

表 2.1 医薬品におけるこれまでの安全性にかかわる事故など

事件・事故名	事前の医薬品の安全性評価に関係	利用者・医療機関への情報提供に関係	健康被害の発生後の対応に関係
サリドマイド事件	● 開発・認可過程	● 広告宣伝	● 販売中止・回収の遅れ
スモン	● 開発・承認過程 ● 適応症・用量の拡大	● 広告宣伝	● 回収の遅れ ● 多国籍企業の対応
クロロキン	● 適応症の拡大	● 副作用情報の取り扱い	
非加熱製剤による HIV 感染		● リスク情報への対応	● 回収の遅れ
ソリブジン事件	● 承認申請	● 併用による副作用の周知不足	

### ① 医薬品の安全性の事前評価に関する課題

事前の医薬品の安全評価においては、承認審査においていかに安全性と有効性を適切に評価した審査を行うことが出来るかが課題であり、この段階で評価を誤ることは、承認後の健康被害につながる。

スモンとクロロキンの2つの事例は、旧薬事法のもとで承認審査が制度的に簡略化されて行われ、既に海外において明らかになっていた副作用情報等が十分に考慮されていなかったこと、適応症や用量が十分な根拠がないまま拡大されたことが被害の発生につながった。

サリドマイド事件に関しては、上記の2例と同様に承認時期は旧薬事法のもとで、簡略化された審査手続きによって行われたが、副作用に関する危険性が指摘されたのは承認後であり、承認審査の段階では海外からの情報ではその危険性について評価することは出来なかった。しかし、安全性が確認されていない妊産婦への安全性が宣伝されるなど、事前の安全性評価の段階で十分な危険性に関する評価が行われていなかったと言える。

ソリブジン事件は、医薬品の併用による副作用が大きな被害を起こしたという点に特徴がある。事前の安全性の評価においては、様々な利用のケースを想定した試験が行われなければならないが、ソリブジンの治験においても、抗がん剤との併用による危険性が認識されていたにもかかわらず、抗がん剤との併用による死亡例報告が行われず、危険性が過小評価され医療現場にも十分に周知されなかったことが被害発生につながっている。

承認審査に関しては、こうした事例の発生が契機となって審査の手続きや治験に関する基準の整備など制度面の整備が図られてきている(制度改定の経緯については3章参照)と考えられるが、開発段階においては、多様な併用の可能性などを前提として単に法令に定められた基準をクリアするだけでなく、最大限の努力を払って危険性に関する予測を行った上で評価を行うことが製薬企業にとって求められる。

**② 利用者・医療機関に対する情報提供に関する課題**

医薬品が販売され実際に使用される段階において、適応症や、併用の危険性等について、利用者や医療機関に適切な情報提供がされた上で使用されなければならない。

サリドマイド、スモン、クロロキンにおいては広告宣伝において、確認されていない安全性や効果が強調され、被害が拡大しており、またソリブジン<sup>®</sup>の例では、併用の危険性が治験段階で認識されていたにもかかわらず、医療機関が危険性を認識できるほどの十分な情報が提供されなかったことによって被害が発生した。

### ③ 被害発生後の対応の課題

医薬品の承認は効果と副作用との比較評価によって行われるものであり、副作用が全くないということを保証するものではない。一旦健康被害が発生した場合に被害を最小限に食い止めるためには、被害や副作用の疑いに関する情報を早期に把握すること、その危険性を評価して出荷の停止や回収、利用者への情報提供を行うことが必要となる。

ここに挙げた事例においてほぼ共通している問題点として、副作用等の報告が行われてからの製品回収や、利用者や医療機関に対する情報提供が迅速に行われず、被害が拡大していることがあげられる。

一方で、健康被害発生等の情報に対して迅速に対応したことによって、被害拡大を最小限にとどめた成功事例として、ジョンソン・エンド・ジョンソン社のタイレノール事件等が知られている。

製品の回収は企業にとって、大きな経済的損失となるが、これらの事件からみられるように、迅速な回収の決定が結果としては、被害の拡大を防ぎ企業にとっての損失や社会的信頼を失うことを最小限にとどめることができる。

#### 参考：

##### ◆ジョンソン・エンド・ジョンソン「タイレノール事件」

1982年ジョンソン・エンド・ジョンソンの鎮痛解熱剤タイレノール服用により中毒事件が発生したが、原因は製品にはなく、出荷後に毒物が混入されたことが判明した。混入された製品の範囲が特定できない事などから、ジョンソン・エンド・ジョンソンは迅速に全製品の回収の決定をし、被害の発生を最小に食い止めた。

自社に責任がないことが明らかであるにも関わらず、利用者の安全を優先するため迅速に回収の判断をおこない、被害を最小限に食い止めた点が評価されており、こうした迅速な経営の意思決定は、ジョンソン・エンド・ジョンソンの経営理念の中にある、消費者に対する責任を第一とする事が浸透していた結果とされている。

結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンへの社会的信頼が高まり、18ヶ月後にはタイレノールは元のマーケットシェアを回復した。

##### ◆参天製薬「脅迫事件」

国内の事例としては、2000年6月参天製薬が目薬に劇薬を入れるとの脅迫を受け、市場にある自社製品の目薬約250万個を自主回収した事件がある。自社に責任がないにも関わらず、脅迫を受けてから、回収の決定と発表を迅速に行った消費者最優先の姿勢が社会的に高い評価を受け営業的にも2001年3月期の決算においても前年度に比べ5.8%の売上増を記録している。