

5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み

5.1 コンプライアンスの意味

(1)コンプライアンス確立が求められる背景

近年、企業における違法行為や倫理に反する行動が消費者に損害をもたらす事件や、製品による問題発生時に情報公開・製品回収等の迅速な対応ができなかったことにより大きな被害が発生する事件などが多発している。ひとたび企業がこうした事件を起こすと、経済的な損害を被るだけでなく、社会的な信頼を失いその存続を危うくする事態にまで至るケースも少なくない。

このような背景から、多くの企業が企業倫理の確立やコンプライアンス(法令遵守)のための体制や仕組みの整備に対して関心を向け始めている。

更に、例えばアウトソーシングを進める場合においては、企業の競争力維持の観点から、製造に関する知的資産や企業機密の保護を確立する上で委託先企業を含めたコンプライアンス体制の検討が必要となり、また、戦略的マーケティング等のために企業が膨大な個人情報を保有する場合は、個人情報保護の観点からコンプライアンス体制の構築が必要となるなど、さまざまなケースにおいて企業がコンプライアンスについて考えなければならない機会が増えている。

(2)コンプライアンスの意味

コンプライアンスは法令遵守と訳されるが、「単に法令の規定を守るだけでなく、その規定内容の背後にある精神まで守り実践すること」¹までをその内容に含むとされる。

前述のように企業の不正や倫理に反する行為が社会的な問題を引き起こしている現代において、コンプライアンス確立が求められる目的は、企業がその活動の結果として社会に対して不利益や損害を与えるような行為を起こさないようにすることであり、法令を遵守することはその意味で最低限の条件でしかない。むしろ、法令の目的としている公正な社会や社会的利益の実現を法令が規定しているレベルを超えて、企業が日常の活動において実践していることがコンプライアンスの意義と解される。

また、様々な産業分野において進みつつある技術革新やグローバル化は、例えば技術革新による新たな化学物質の合成が自然環境になかった有害物質を生み出し、グローバル化が一国で起きた感染症被害を全世界に蔓延させるリスクをもたらすといったように、社会的危険につながるリスクの要因を複雑にしている。こうした社会的なリスク要因の変化によって、多くの産業分野において従来行われてきたような事前に基準に適合していることを審査して企業に対して承認や許可を与える形で安全を確保する規制制度だけでは、あらゆるリスクを未然に防ぐことは困難になりつつある。このような事前承認型の規制の限界は、社会的な被害を抑止するために企業が負う責任を大きく

¹ かぎ括弧内の表現は、本研究会の協力研究者である高巖教授の著書「よくわかるコンプライアンス経営」(日本実業出版社)による。

5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み

している。企業がこれから負わなければならない自己責任をはたす上でコンプライアンスの意義は更に重要性を増すと考えられる。

(3) 企業におけるコンプライアンス確立のための枠組み

企業がコンプライアンスを確立するために整備・実施すべき具体的な項目としては一般的に以下のようなものが挙げられている。

- 不正な行為を防止するための具体的な規定・手続きの整備
- 上記の規定が守られていることを監督する責任者の設置
- 経営層からの法令遵守、倫理確立に関する呼びかけ
- コンプライアンスを社員に周知徹底するための社員教育等の実施
- 社内の不正な行為を発見するためのモニタリングや通報の仕組み
- 適切な賞罰制度の確立

5.2 医薬品安全確保におけるコンプライアンスの意義

コンプライアンスが対象とする領域は、商行為、環境問題への対応、人権問題への対応など企業活動の幅広い領域に及ぶが、以下のような点において、医薬品の安全確保に対しても大きな意義を持つと考えられる。

(1) 法令遵守の徹底

医薬品は人の生命の安全、健康に大きく関わる性格を持つため医薬品の安全性・有効性を確保するため、薬事法では GLP、GCP、GMP、GPMSP といった医薬品の開発・製造・販売・市販後を通じた各段階において安全対策が定められている。これらの法令を遵守することは、医薬品の安全性を確保する上で企業が最低限クリアすべき事項であり、企業内の法令に対する理解と法令遵守の意識の徹底が基盤として必要である。

しかし、虚偽の申請や報告、承認外の医薬品の販売、基準から故意に逸脱した製造などの問題は完全になくなっているとは言えず、依然として医薬品の安全確立を阻害する要因の一つとなっている。企業内においてこうした法令違反を防止する具体的な対策は必要であり、本来的な法令遵守の意味においてコンプライアンスの確立の意義がある。

(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

規制緩和の推進や社会的なリスク要因の変化により、企業の自己責任の範囲は拡大していく方向にあるが、製薬企業もその例外ではない。

医薬品において、製造方法の革新や新たな有効成分の開発など技術革新による変化は著しいものがあり、生産性の向上や新薬の開発において成果をあげているが、その一方でこれまでの技術では予測できなかった副作用等が発生するリスクも拡大している。

今後は、仮に予見しきれなかった事態により健康被害等が発生した場合でも迅速な情報公開や製品回収等により、被害の拡大を最小限に抑えるための仕組みを確立していくことの重要性が今まで以上に高まる。また、法令違反とは言えないようなものであっても、製造工程の一部での記録の漏れや誤りが、事故があった場合の原因究明や被害の拡大防止にとって大きな阻害要因となることもありえるため、こうしたことを抑止することが必要となる。

以上のように今後は、薬事制度における事前の承認審査制度などの従来の規制に加えて、製品の安全確保のための企業の自己責任の重要性が拡大していく方向にある。

また、現在企業外部への製造委託に関する規制の緩和を含む薬事制度改正が検討されているが、医薬品の製造工程が多数の企業にわたるようなケースにおいては、製品に問題が発生した場合の、原因の究明や影響範囲の特定が迅速に行われるような仕組みと責任体制の確保が製薬企業に求められることになる。

以上のような点から、製薬企業においてコンプライアンスの重要性は更に高まるものと考えられる。

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)

製薬企業におけるコンプライアンス体制整備の取り組み事例としては、日本製薬工業協会(以下「製薬協」と呼ぶ)において制定している、コンプライアンス・プログラム・ガイドラインが挙げられる。

(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

製薬企業は生命関連企業として、より高い倫理観が求められていることから、1997年に日本製薬工業協会は「製薬協企業行動憲章」として倫理綱領、行動指針等を策定した。更に、近年企業の不正な行為が社会的な問題となる事件が多発している状況に対応して、2001年4月に各社の法令遵守体制構築の指針としてコンプライアンス・プログラム・ガイドラインを策定した。

(2)コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの構成

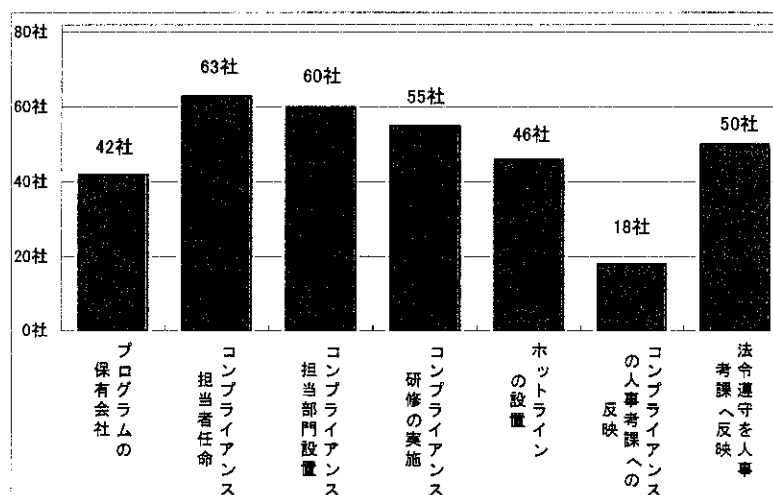
コンプライアンス・プログラム・ガイドラインは2章からなり、1章において、ガイドライン制定の背景と目的、製薬協としての会員企業を通じた取り組み方針等が、第2章において各製薬企業において具体的にコンプライアンスに関する規定や手続き(コンプライアンスプログラム)を策定し実施するための体制、方法等が示されている。

(3)参考:日本製薬工業協会のアンケート結果

同協会が会員企業82社の「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の実施状況を確認する為に、2001年5月(ガイドライン作成直後)と同年10月に行ったアンケート結果の概要を以下に示す。

● 項目別実施状況

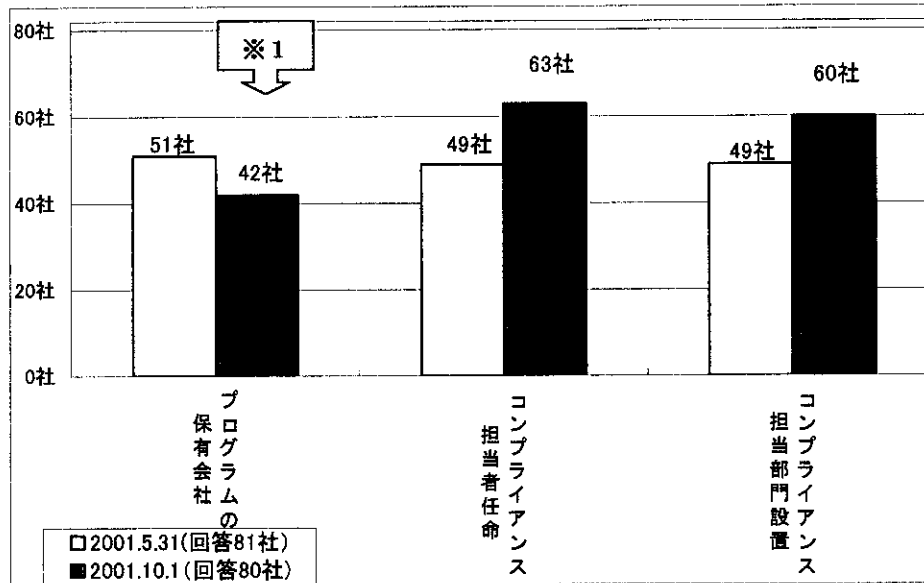
図 5.1 コンプライアンス実施状況(2001. 10. 1)



回答 80 社中の実施済み社数

● 時系列比較

図 5.2 コンプライアンス実施状況の時系列比較



2回のアンケートで共通の調査項目について比較すると、プログラム保有会社は減少傾向(※1)にあるが、この原因は「コンプライアンス・プログラム」の理解が深まったことによると考えられている。すなわち、「コンプライアンス・プログラム」とは、単なる倫理基準・行動指針にとどまらず、法令遵守のための具体的な実施手続き等を定めたものであると回答企業が認識した為である。

その他、コンプライアンス担当者任命・担当部署設置は半年の間に約20%程度増加しており、短期間の間に企業における体制整備が進んでいることがうかがえる。

資料：「製薬協ニュースレターNo. 85」「製薬協ニュースレターNo. 87」

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)

前述の日本製薬工業協会のアンケート調査は対象が比較的大規模企業に限られているため、本研究では小規模の製薬企業等を含めたコンプライアンス体制整備の現状についてアンケートを実施することとした。

(1)調査の目的

小規模の製薬企業等を含めたコンプライアンス体制整備の現状を把握するとともに、製品の安全確保における環境変化に対応した課題の変化の有無や、コンプライアンスの確立が製品安全確保にとってどの程度意義があると認識しているかについて把握する。

(2)アンケート調査の概要

製薬企業に、郵送でアンケートへの協力を依頼し、インターネットのホームページから回答を直接入力してもらい、入力結果を集計した。アンケート対象企業としては、日本製薬団体連合会の協力を得て、同連合会の加盟団体の会員企業についてインターネット上の公開情報で連絡先が把握できた 888 社、日本化粧品工業連合会会員企業から無作為に抽出した約 147 社、計 1,035 社に対して依頼状を発送した。依頼状の発送先としては、コンプライアンス体制の確立が企業経営全般に関わる問題であり、法務部門などの個別の担当部署よりも、経営全体に関わる部門に回答を求めることが適切と考え、経営企画部門の担当者とした。

アンケート実施時期については、アンケート依頼状を 3 月 5 日(火曜日)から 3 月 8 日(金曜日)までの間に順次発送し、3 月 6 日(水曜日)から WEB サイトを公開し 3 月 18 日(月曜日)に回収を締め切った。

回答企業数は 103 社で、回答率は依頼状発送数に対し 10%である。

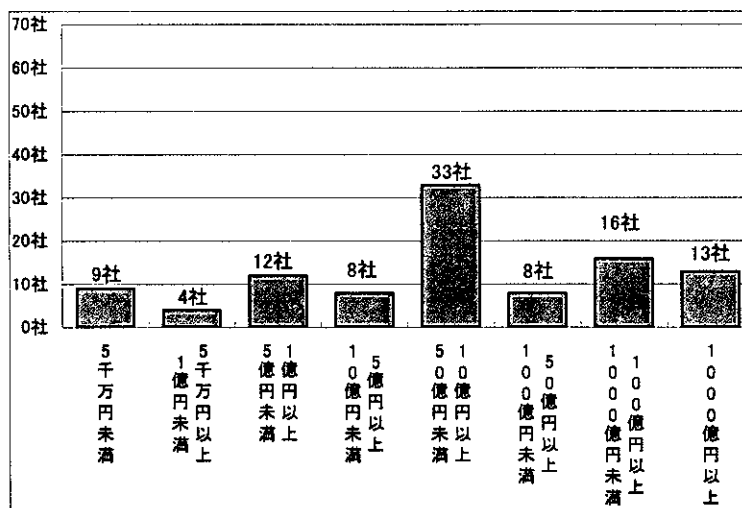
なお、今回のアンケートではインターネットを通じた回答に限定したため、インターネットの利用環境がない小規模な企業が回答できなかったこと、また、回収までの期間が限られていたため、会社の意見として回答するための社内調整を行う余裕がなかったこと、などの理由により回収率が低くなったものと推測される。(アンケート入力画面については資料編参照)

(3) 回答企業のプロフィール

● 年間売上規模

回答 103 社中医薬品等の年間売上高 10 億円以上、50 億円未満と回答した企業が最も多く全体の約 3 分の 1、続いて 100 億円以上 1,000 億円未満、1,000 億円以上の大規模な企業の回答が多くなっている。

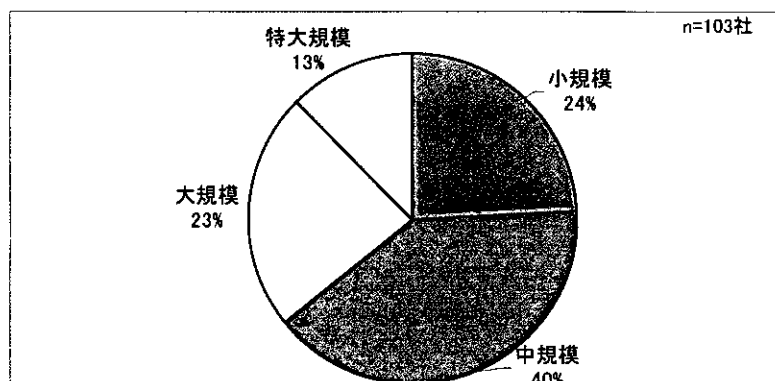
図 5.3 医薬品年間売上規模別企業数



以下の分析では、規模別の区分を単純化するため売上 5 億円未満を小規模、5 億円以上 50 億円未満を中規模、50 億円以上 1,000 億円未満を大規模、1,000 億円以上を特大規模として分析する。

上記 4 区分ごとの回答企業の比率は図 5.4 のとおりである。

図 5.4 年間売上規模(4 区分)別企業比率

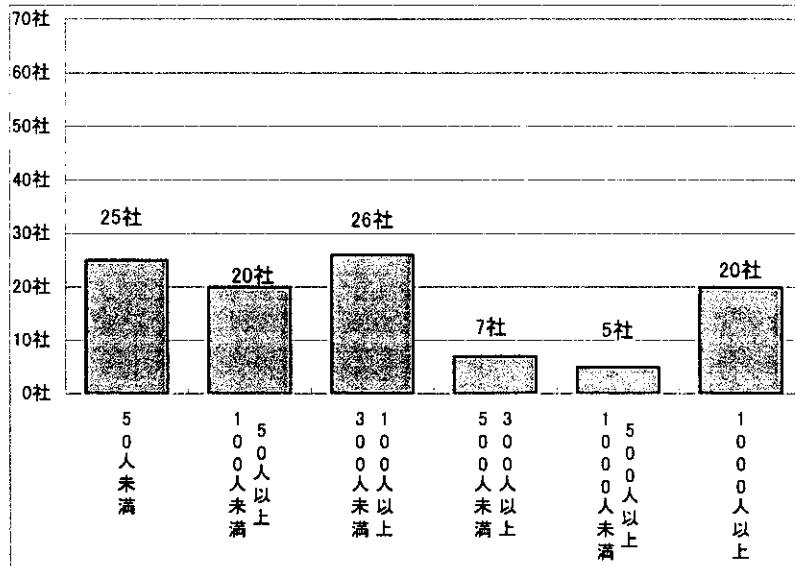


5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み

● 従業員数

常用従業員数規模別の回答企業数の分布を図 5.5 に示す。

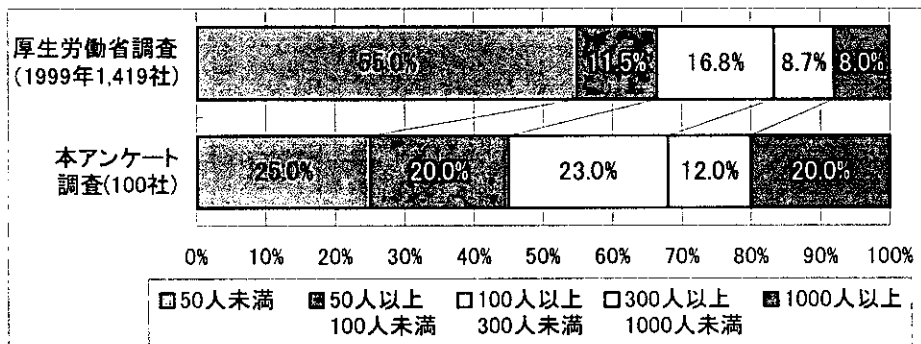
図 5.5 常用従業員数



従業員規模別の企業数の割合については、1999年の厚生労働省の統計（「医薬品・医療機器産業実態調査報告書」（1999年））があるため、今回の回答企業（ただし、化粧品のみを取り扱っている企業を除いた100社）における従業員規模別の構成割合と比較して図 5.6 に示す。

実際の従業員規模別の分布に比べ、50人未満の小規模企業の回答が半分以下と大幅に少なく、1,000人以上の大規模企業からの回答の割合が高くなっていることがわかる。

図 5.6 回答企業の従業員規模別割合の実数との比較

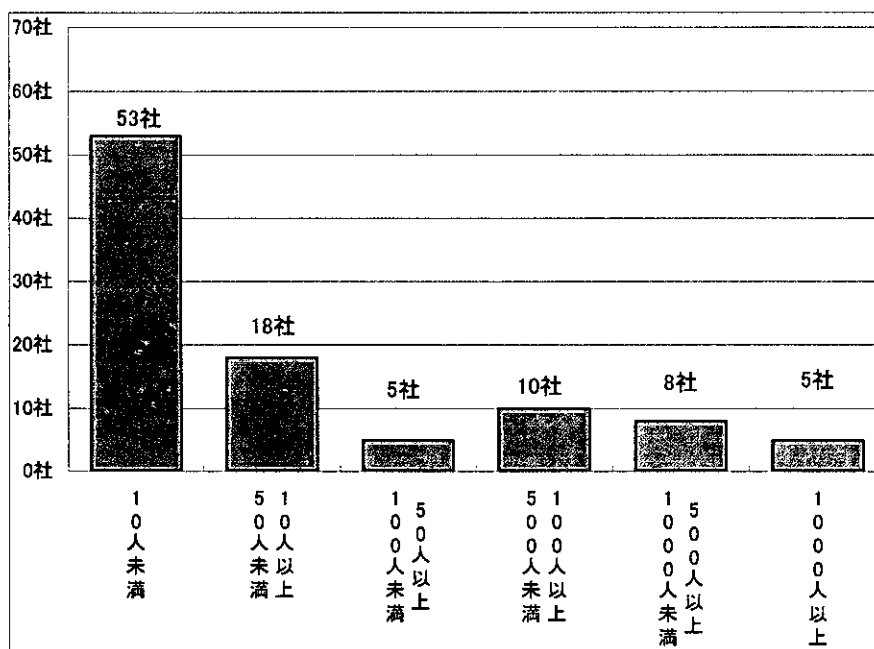


※本アンケート調査の従業員数の区分方法は以上・未満、厚生労働省の統計では超・以下と異なっているが、構成割合を見るうえで大きな影響はないとみなして比較している。

● MR数

MR数は10人未満の企業が半数以上を占めるが、この中には製造専門のためMRがない企業も多く含まれていると考えられる。なお1,000人以上と回答している企業も5社含まれる。

図 5.7 回答企業のMRの人数

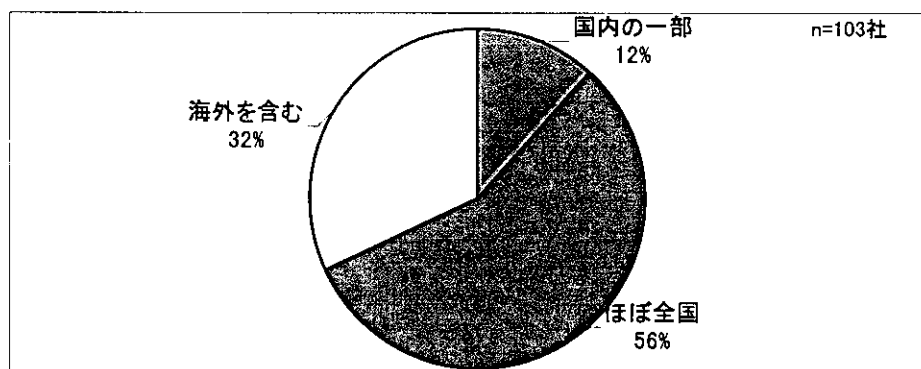


化粧品のみを取り扱っている企業3社と無回答の企業3社を除いた99社の内訳

● 市場範囲

ほぼ全国と回答している企業が半数以上を占め、海外を含む企業は約3分の1である。

図 5.8 回答企業の市場範囲

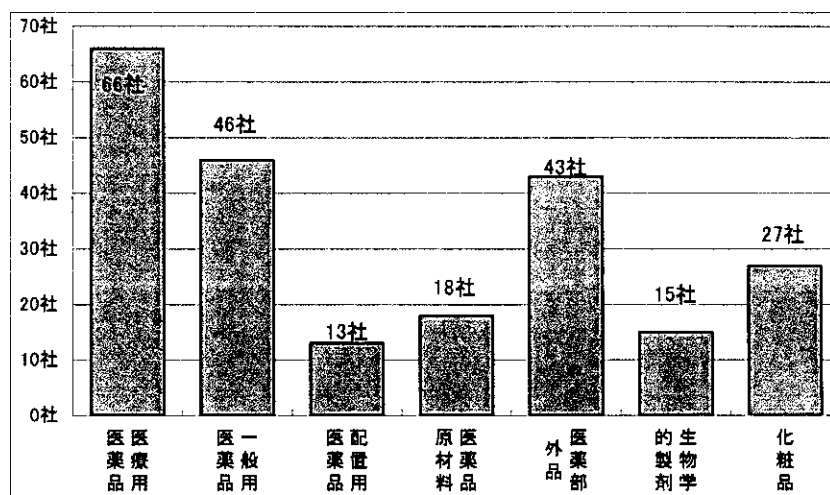


5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み

● 取り扱い品目

取り扱い製品のカテゴリで見ると医療用医薬品を取り扱う企業数が最も多く約3分の2の企業が取り扱っている。配置用医薬品、生物学的製剤を取り扱っている企業は相対的に少数であった。

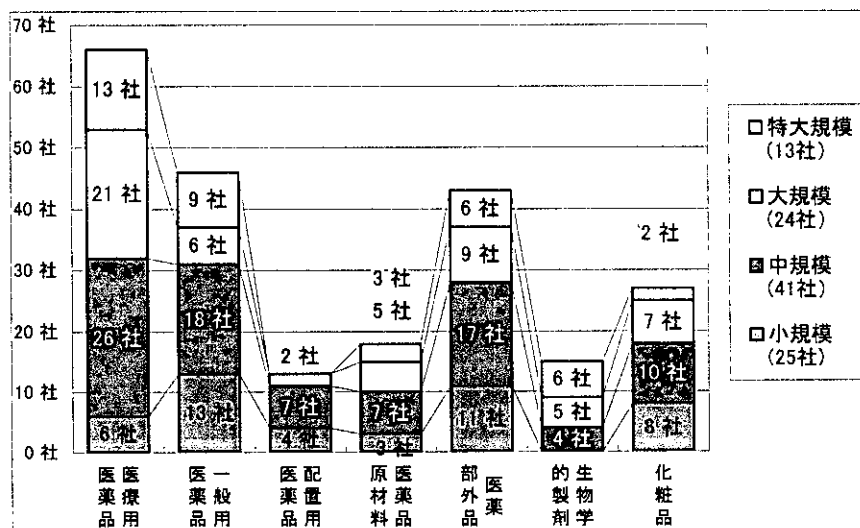
図 5.9 製品カテゴリ別取り扱い企業数



回答 103 社中の取扱い企業数（複数回答可）

企業規模別の製品カテゴリ別取り扱い状況を見ると、大規模企業では配置薬を取り扱う企業がなく、小規模企業では生物学的製剤を取り扱う企業がないなど、規模別の取り扱い製品の特徴が表れている。

図 5.10 企業規模別製品カテゴリ別取り扱い企業数



取り扱い製品カテゴリごとの他のカテゴリとの関係について表 5.1 に示す。当該製品を扱っている企業総数を太字の枠内に示し、そのうち他の製品カテゴリごとに同時に扱っている企業数を同じ行または列に掲載している（例えば医療用医薬品をみると医療用医薬品を取り扱う企業 66 社のうち、一般用医薬品を扱う企業は 30 社、配置用医薬品を扱い企業は 6 社ある）。

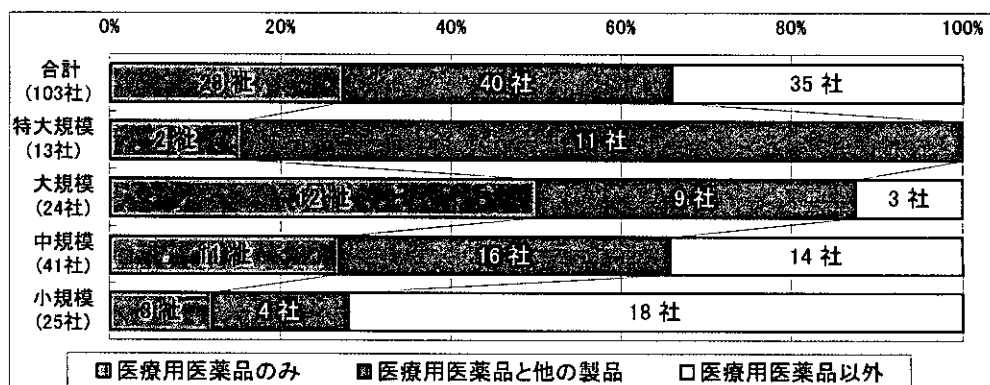
表 5.1 当該製品の取り扱い組み合わせ

	医療用 医薬品	一般用 医薬品	配置用 医薬品	医薬品 原材料	医薬 部外品	生物学 的製剤	化粧品
医療用 医薬品	66 社						
一般用 医薬品	30 社	46 社					
配置用 医薬品	6 社	10 社	13 社				
医薬品 原材料	12 社	3 社	2 社	18 社			
医薬 部外品	23 社	25 社	10 社	8 社	43 社		
生物学 的製剤	13 社	4 社	1 社	8 社	5 社	15 社	
化粧品	11 社	9 社	2 社	6 社	22 社	1 社	27 社

表 5.1 の相関関係を踏まえ、取り扱い製品の重複関係を整理すると、一企業で一つのカテゴリのみ扱っているケースは医療用医薬品で最も多く 28 社あり、その他では一つのカテゴリのみを扱う企業数はすべてのカテゴリで 10 社以下と少ない。

こうした点を踏まえて、試みに、医療用医薬品のみを扱う企業、医療用医薬品と他の品目を扱う企業、医療用医薬品以外を取り扱う企業とに区分して売上規模別にみると、特大企業では医療用医薬品と他の製品を取り扱っている企業が多数を占め、大規模では医療用医薬品のみが最も多く、中規模及び小規模では医療用医薬品を除く製品を扱う企業が多いという、規模別の製品の特性が明らかになる。

図 5.11 売上規模別取り扱い製品の組合せ



5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み

輸入品の取り扱い、取り扱い品目数は図 5.12 図 5.13 のとおりである。

図 5.12 回答企業の輸入品の取り扱い

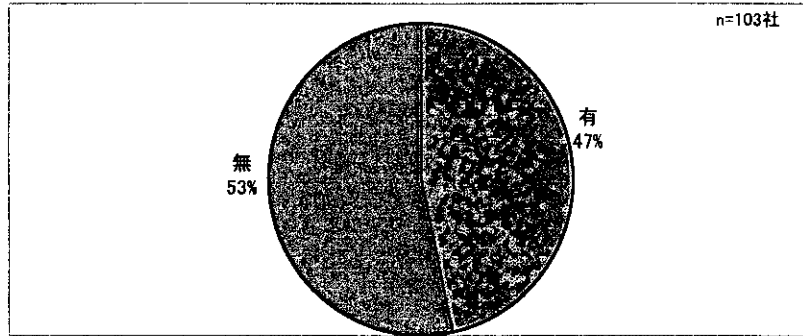
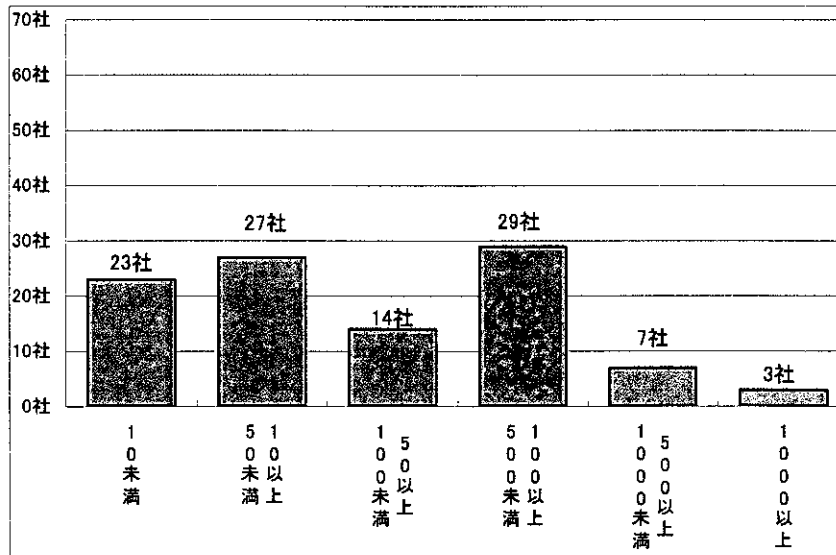


図 5.13 取り扱い品目数別企業数



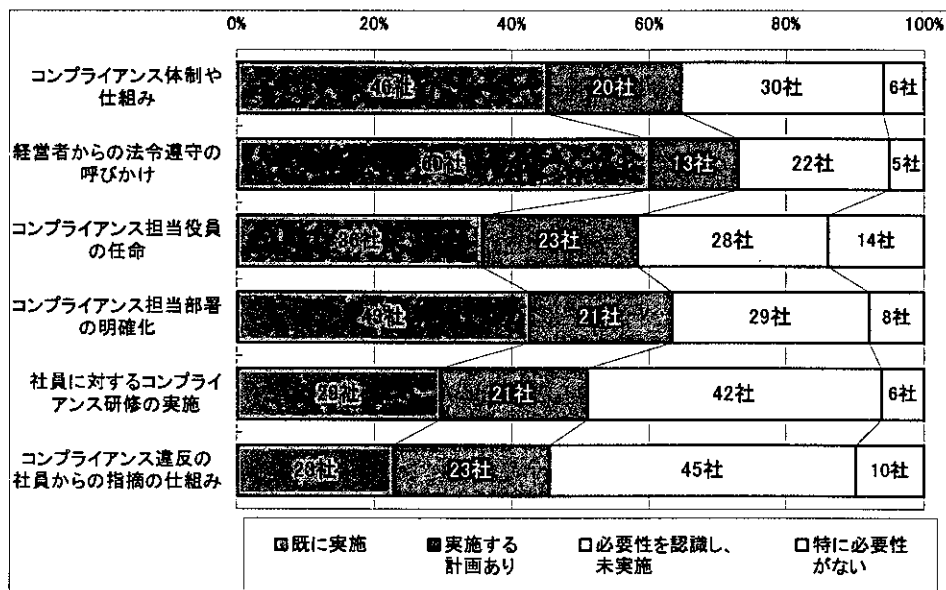
(4)コンプライアンス体制整備の状況

● 項目別の整備状況

コンプライアンス確立のための体制・仕組みの項目別の整備状況について「既の実施(整備)している」、「実施する計画がある」、「必要性は認識しているが未実施であり計画もない」、「特に必要性がない」のいずれかを問う質問に対して、具体的体制・仕組みを既に整備していると回答した企業は46社で半数をやや下回る。

その他の項目についても全体に必要な性の認識は高いが、「社員に対する研修」、「社員からの指摘の仕組み」等については実施状況が低い。

図 5.14 回答企業の体制整備の状況

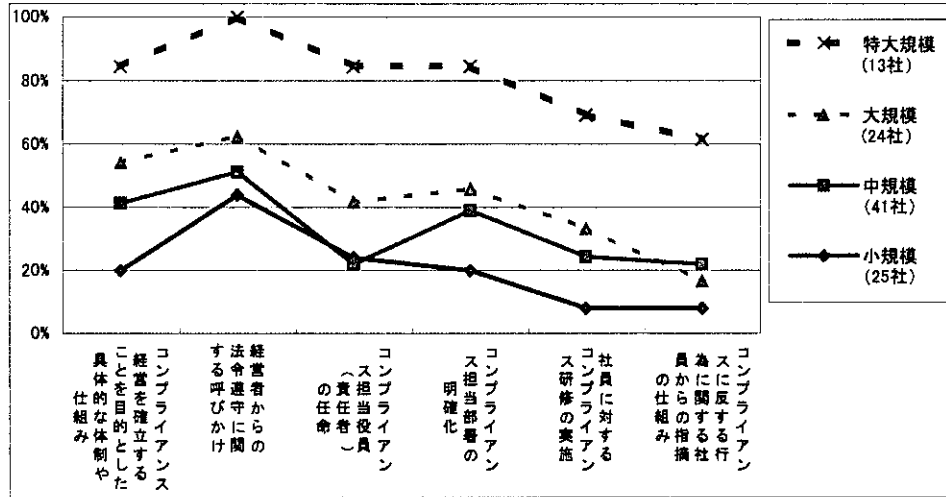


※無回答は除く

5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み

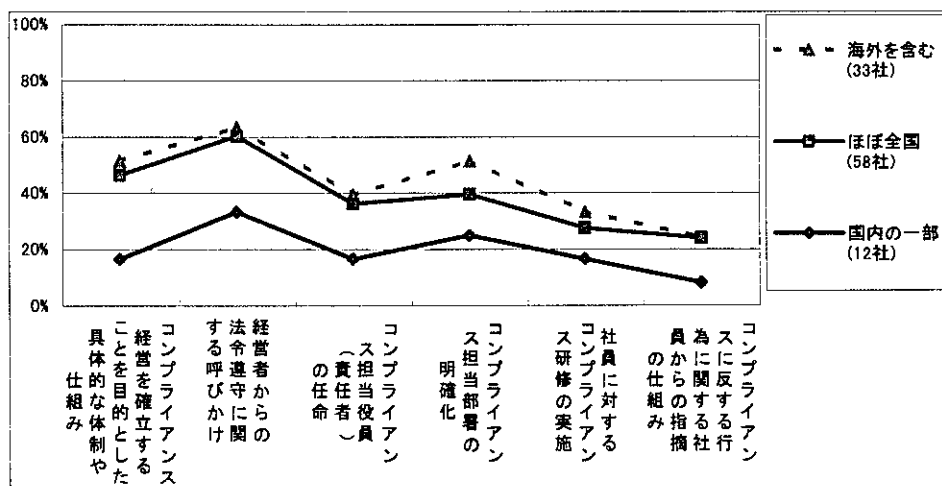
各項目について「既の実施(整備)している」と答えた企業の割合を売上規模別にみると特大規模では実施済みの割合が高く、規模が小さいほど実施率が低い。

図 5.15 売上規模別の体制整備割合



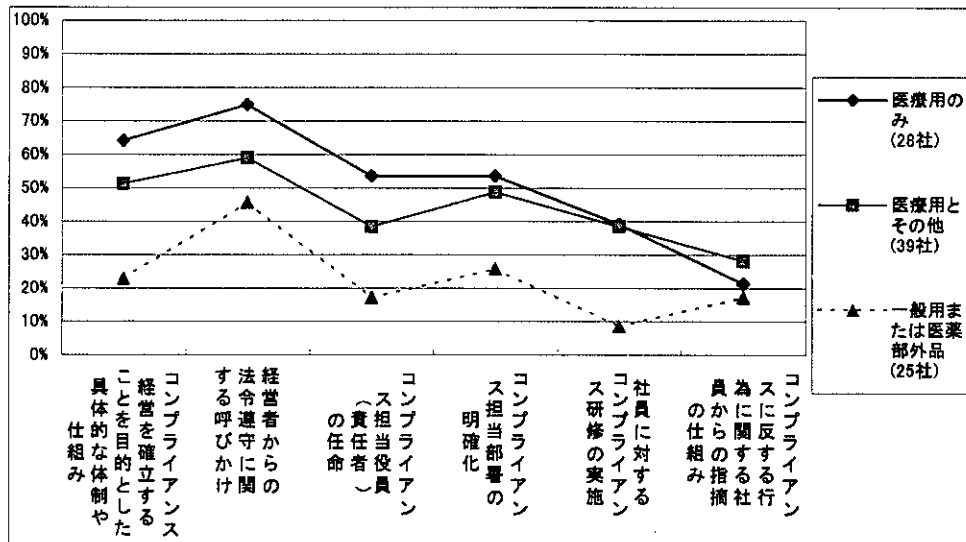
同様に項目別の実施状況を市場の範囲別にみると、国内一部を対象とする企業は、規模が小さいことを反映して整備率が低いですが、海外市場の有無による差は「担当部署の明確化」以外の項目についてはほとんど見られない。

図 5.16 市場範囲別の体制整備割合



前述の取り扱い製品のカテゴリの組み合わせ別に見ると、医療用医薬品のみを扱う企業で最も整備率が高く、医療用以外の医薬品を扱う企業については、中小規模が中心であることから最も低い。社員からの指摘の仕組みに関しては、3区分の差はほとんど差がなくなる。

図 5.17 取り扱い製品のカテゴリの組合せ別体制整備状況



(5) 製品安全確保における課題

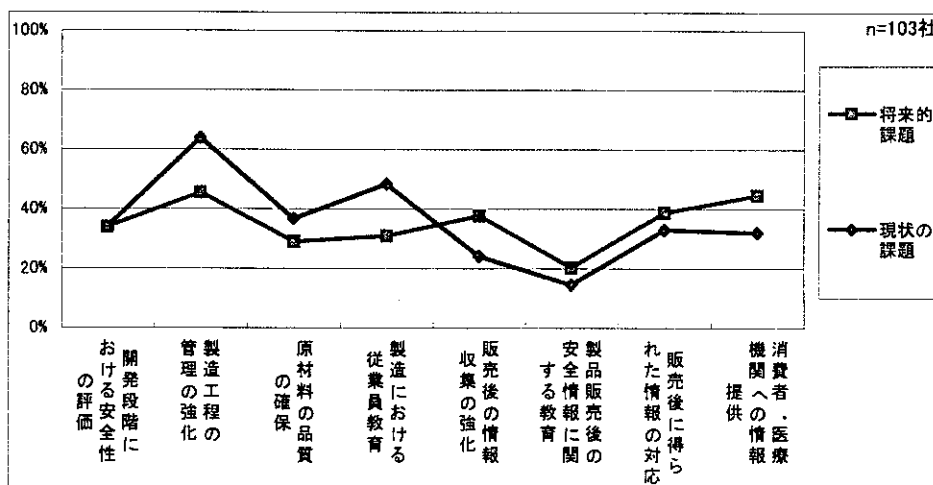
● 現状と将来の課題の違い

「御社にとって製品の安全性を確保する上でこれまで課題となっていた点についてうかがいます(特に重要と思われる項目を3つまでご回答ください)」

「御社にとって製品の安全性を確保する上で今後重要な課題となると予想される点についてうかがいます(特に重要と思われる項目を3つまでご回答ください)」という2つの質問に対する回答を元に、回答企業における安全確保上の現状の課題、将来の課題をグラフ化して図 5.18 に示す。

現状の課題としては、製造に関する課題の回答比率が高く、将来の課題については、販売後の課題の比率が高くなり、製造に関する課題と差が小さくなる。また、将来における課題では、項目別の選択した企業の率の差が小さくなり、企業が想定している課題が多様化する方向があることがわかる。

図 5.18 安全確保の課題



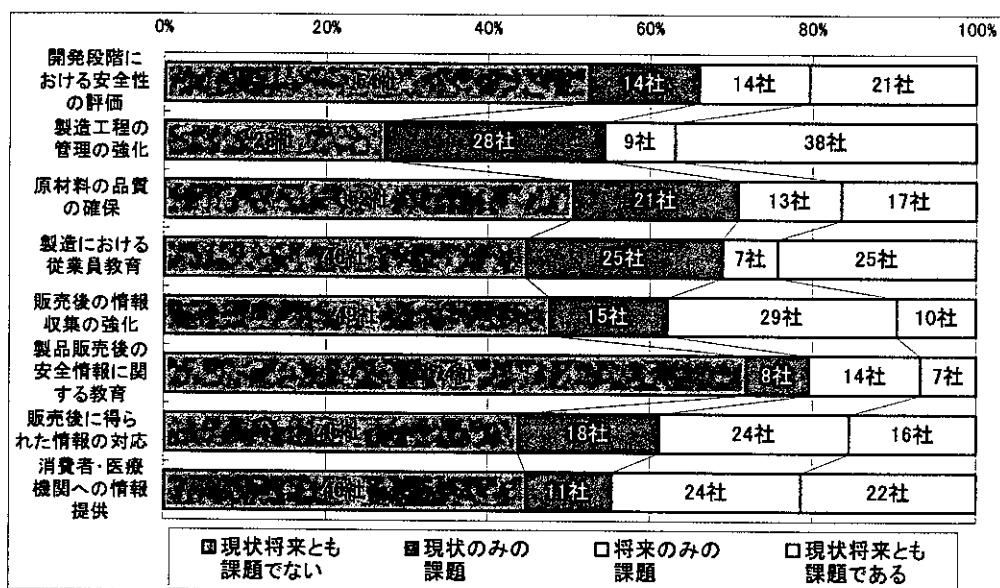
※率は回答企業数に対する課題として選択した企業数の割合（以下同様）

更に、企業ごとに各項目について回答内容を、現状将来とも課題でない、現状のみの課題、将来のみの課題、現状将来とも課題である、の4つに分けて、該当企業数をカウントしグラフ化したものを図 5.19 に示す。

例えば、販売後の情報収集の強化に関しては、現状より将来の課題とする企業数が14社増えているが、詳細にみると、新たに課題としている企業が29社ある一方で、これまで課題であったが将来の課題ではないとしている企業が、15社あることがわかる。このように、現状と将来の課題は、必ずしも一方向に変化が進んでいるわけではない。

また、これまで課題であったが、将来課題ではないとしている項目についても、環境や事業内容等の変化により課題領域そのものが変化したケースと、既に対策が十分であり課題でなくなったケースが含まれていると想定される。

図 5.19 課題の変化

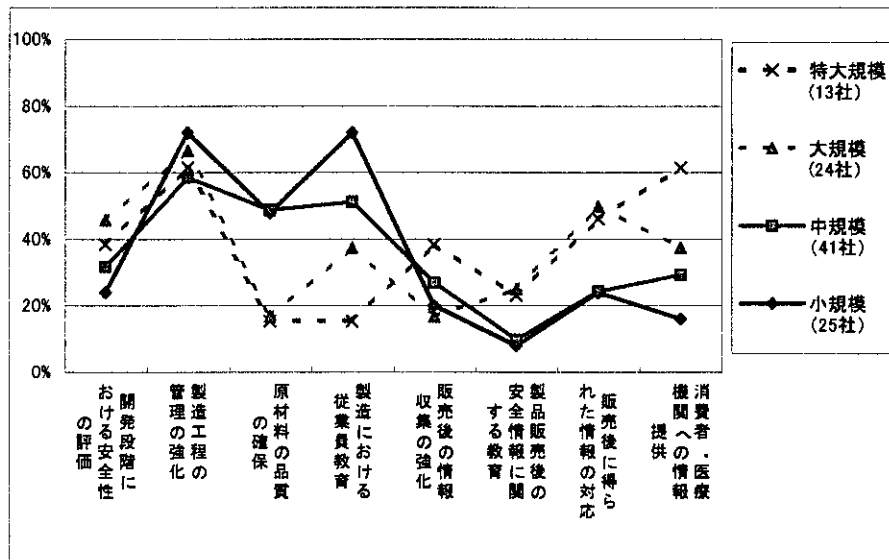


5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み

● 売上規模による違い

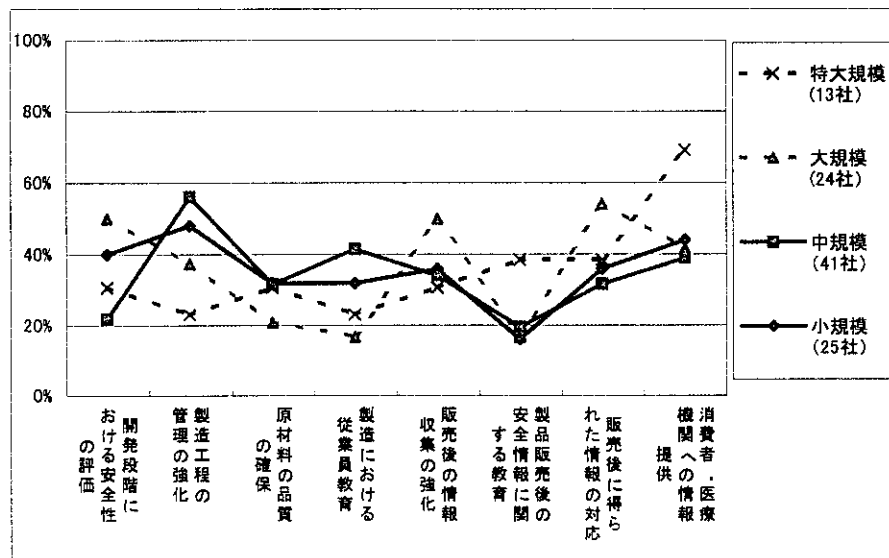
企業規模別に現状の課題の状況を見ると小規模企業で製造関係の項目を現在の課題としている企業の比率が高い。

図 5.20 売上規模別安全確保の現状の課題意識



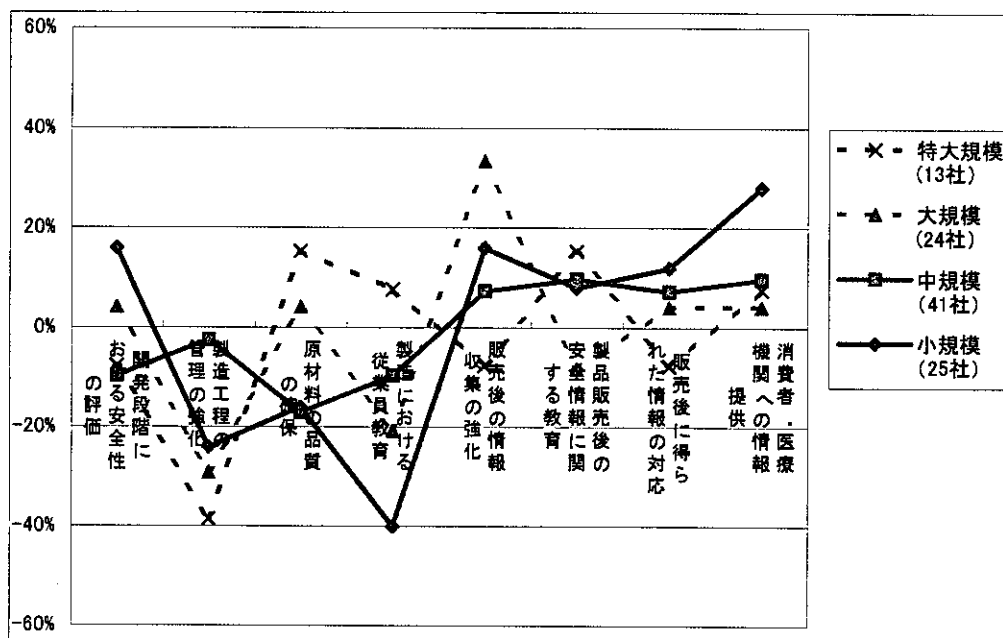
将来の課題を売上規模別にみると、現状に比べ小規模企業を中心に製造関係の課題の率がさがっている。全企業で見ると、項目別の差が小さかったが、売上規模別では、特大規模企業において、消費者・医療機関への迅速な情報提供を課題とする率が69%と特に高いこと、大規模企業では開発段階における安全性評価が高くなっていること、中規模企業では製造工程の管理の強化が依然として高いことなどの特徴がわかる。

図 5.21 売上規模別の安全確保の将来的課題意識



現状の課題と将来の課題との回答の率の差を売上規模別にグラフで表すと図 5.22 のようになり、全体にやや製造関係の課題を選ぶ率が低下し、販売後の課題を選ぶ率が高まっており、特に小規模企業でその傾向が強い。一方で、特大規模の企業では、原材料の質の確保が課題となっている企業も増えている。

図 5.22 売上規模別安全確保の課題意識の差

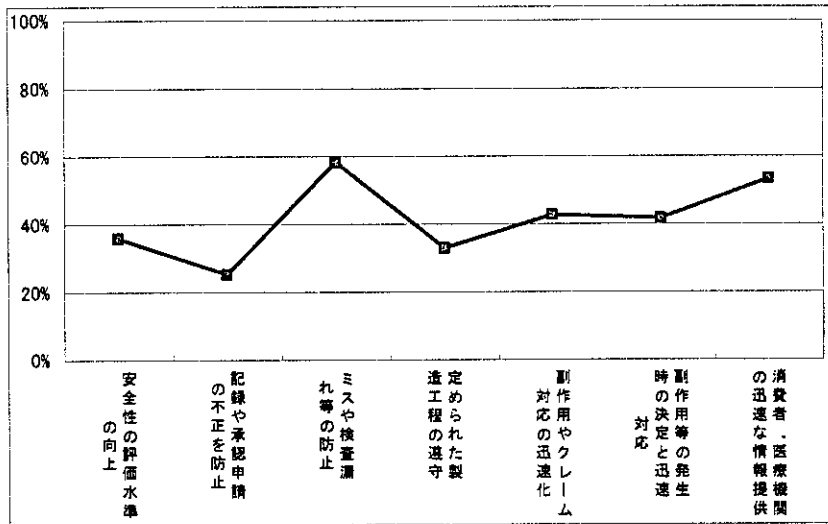


5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み

(6)コンプライアンス体制の製薬企業における意義

「コンプライアンスを確立し法令遵守を徹底することは、医薬品の安全性確立にどのような効果があるとお考えですか(複数回答可)」という質問に対して、意義が高いとされた項目は製造工程の管理徹底、消費者・医療機関への情報提供でそれぞれ回答企業のうちの半数以上で意義があるとしているのに対し、記録、申請の不正、工程逸脱の防止効果への期待は相対的に低い。

図 5.23 安全確立における意義



④ コンプライアンス体制への取り組み状況による差異

コンプライアンスに関する体制・制度が既にあると回答した企業と、それ以外の企業別に期待する効果を比較すると、研究開発時の評価の精度向上、試験等の記録の不正防止、副作用情報の収集と迅速な意思決定、消費者・医療機関への意思決定では、導入済み企業の期待効果が未導入企業を大きく上回り、定められた工程遵守では下回っている。

図 5.24 コンプライアンス体制への取り組みと期待・効果

