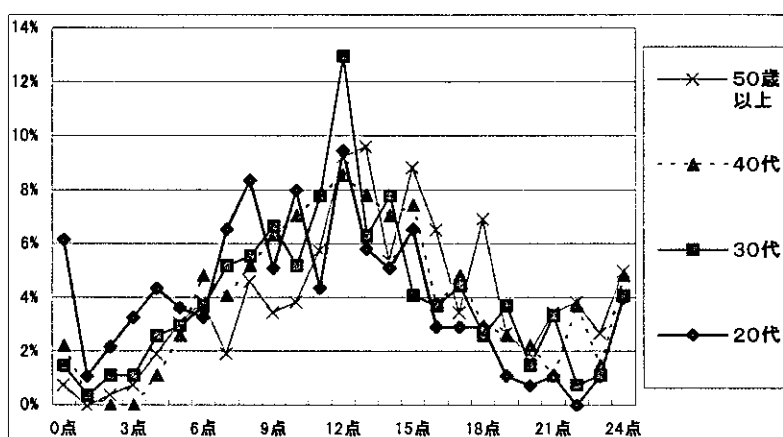


薬事制度に関する認識について、制度について「知っていた」を2点、「そのような制度があると思っていた」を1点「知らなかった」を0点として、認識の点数を利用者属性別に見ると以下ようになる。

● 年齢層別

20代で点数が低く50歳以上では点数が高い。

図 6.25 年齢層別制度知識点数



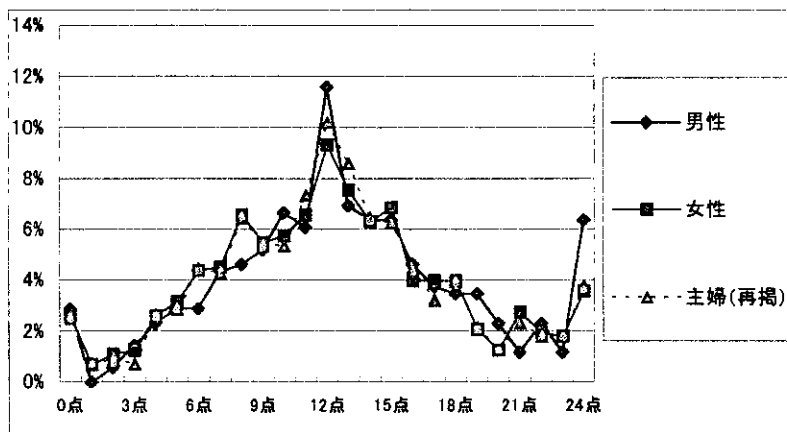
	20代	30代	40代	50歳以上
対象人数	275人	270人	269人	260人
平均点	10.43点	12.30点	12.90点	13.93点
標準偏差	5.85	5.37	5.42	5.42

6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

● 男女別

男女別の点数の差はほとんど見られない。

図 6.26 男女別制度知識点数

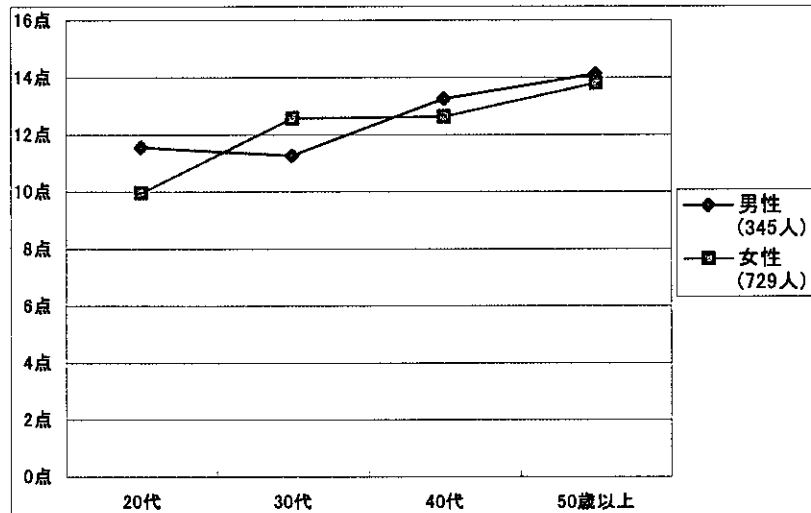


	男性	女性	主婦(再掲)
対象人数	345 人	729 人	558 人
平均点	12.78 点	12.17 点	12.23 点
標準偏差	5.72	5.63	5.52

● 男女別年齢層別の平均点

全体に年齢が高い程、平均点が高いが、女性は30歳代で急に高くなり、30歳代のみ女性が男性の平均点を上回っている。

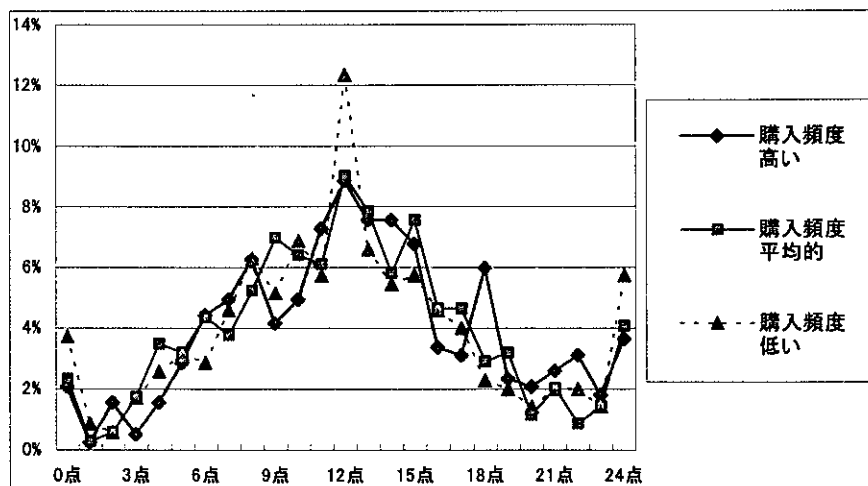
図 6.27 男女別年齢層別の平均点



● 購入頻度別

市販薬の購入頻度による差もほとんど見られない。

図 6.28 使用頻度別点数



	購入頻度高い	購入頻度普通	購入頻度低い
対象人数	383人	343人	348人
平均点	12.7点	12.2点	12.2点
標準偏差	5.60	5.50	5.87

6.7 副作用等の症状の経験

医薬品の副作用と疑われる症状を経験したことがあると答えた人は、約3分の1の34%となっている。年齢層別にみると、平均してほぼ10歳ごとに約6%経験者の割合が増える。男女別では、女性の方が経験した比率が高い。

図 6.29 年齢層別副作用の経験

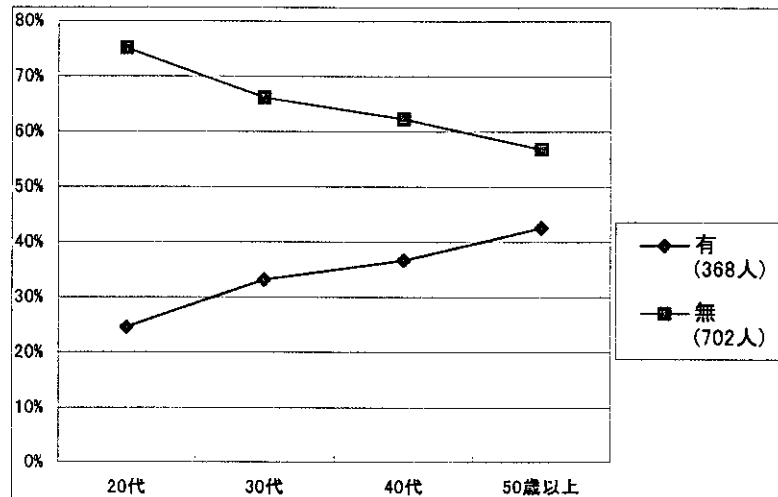
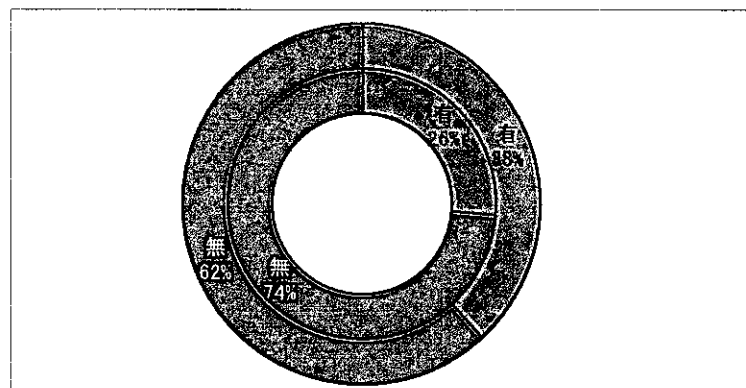


図 6.30 男女別副作用の経験



外側：女性 725 人、内側：男性 345 人

医薬品の副作用と疑われる症状を経験した方の約3分の1の人が様子を見て何もしなかったと答えている。薬剤師に相談したと答えた人は15人で副作用の疑いを経験した人の5%に満たない。

副作用を疑ったときの対応は年齢層別、男女別に大きな差はないが、年齢が低いほど何もなかった人の比率が低い。

図 6.31 年齢別副作用時の対応

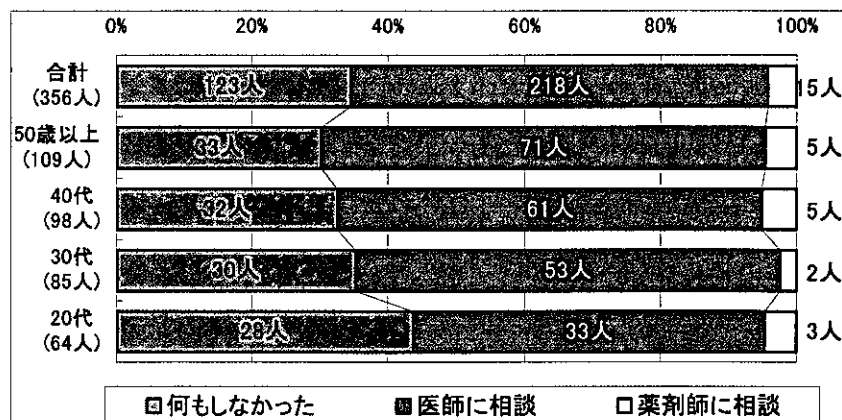
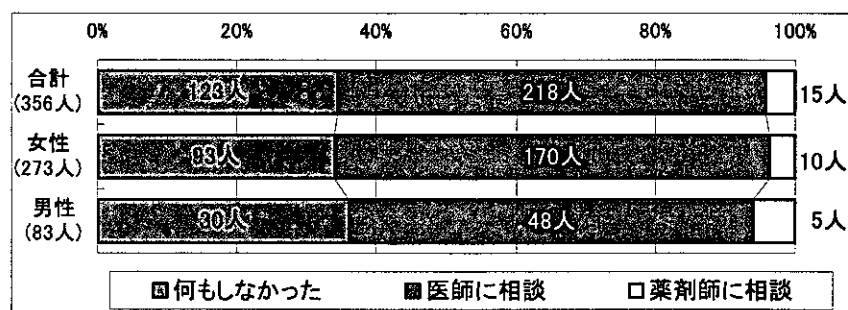


図 6.32 男女別副作用の対応



6.8 医薬品の安全性確保について行政に求める対策

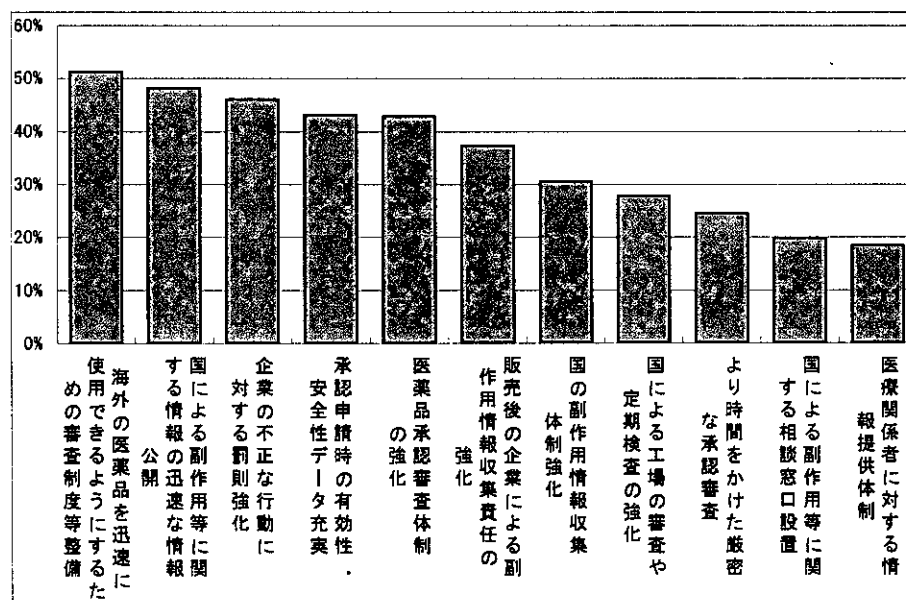
「医薬品の安全性・有効性確保等について国がどのような対策を一層強化することが必要とお考えですか」と質問(最大4つまでの複数回答)に対する回答について、回答数の高いものから順に並べると以下ようになる。(率は全回答者に対する当該項目を選択した人の比率)

承認の迅速化を求めるもの、企業の事前事後における責任の明確化を求めるもの、情報公開を求める項目への期待が強い。

「医療関係者に対する情報提供体制」についての要求が低かったことについては、医療関係者への情報提供の必要性に関する認識が低いこと、「自分が情報を知りたい」という意識が強いことなどが原因と想定される。

「国による副作用等に関する情報の迅速な情報公開」に対する要求が高いのに対し、「国の副作用情報収集体制強化」への要求が低い点については、情報公開のために収集が必要であることに対する意識が低いことも想定されるが、国が既に収集している情報を十分に公表していないという意識を持っている可能性も考えられる。

図 6.33 政策に対する要望事項



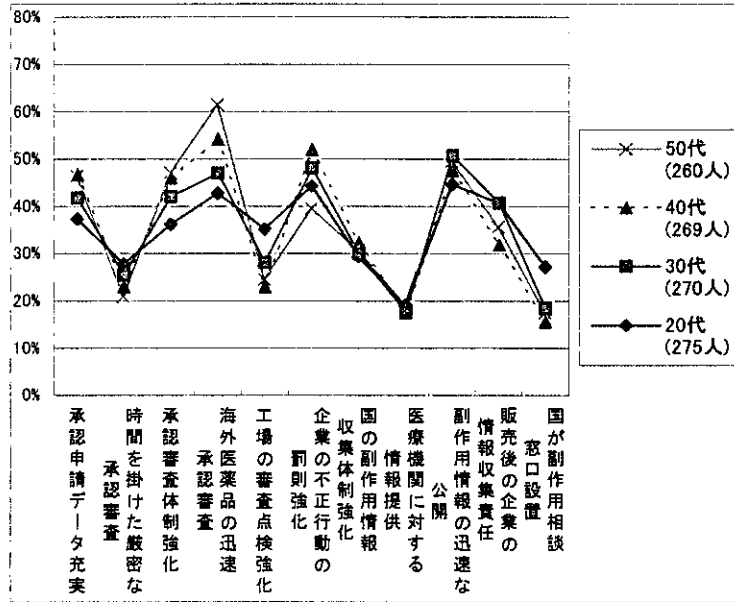
※回答者 1,074 人中のそれぞれの項目の選択者の割合 (最大 4 つまで複数選択)

消費者の属性別に期待をみると以下のようなことが言える(以下のグラフにおいて、率は、それぞれの属性の人数に対して何%の人が要望したかを示す)。

● 年齢層別

高年齢層では海外医薬品の迅速承認、承認審査体制強化による審査の迅速化について要望が高く、工場の審査点検強化の要望が低い。

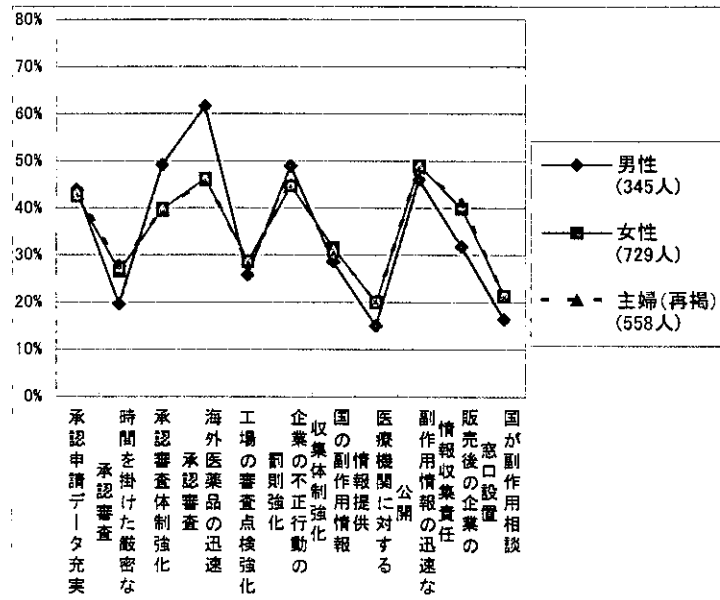
図 6.34 年齢層別政策要望



● 男女別

男性は海外医薬品の迅速承認、承認審査体制強化による審査の迅速化について要望が高く、時間を掛けた厳密な承認審査への要望が低い。

図 6.35 男女別政策要望



6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

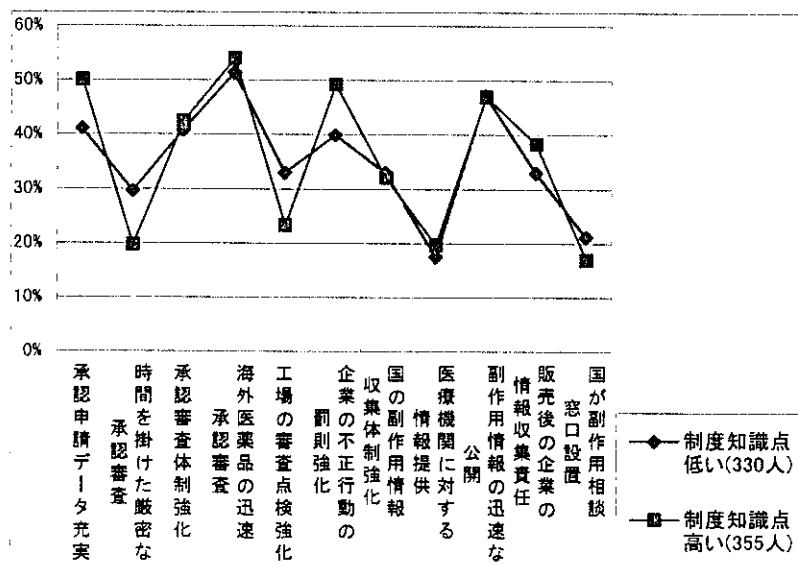
● 薬事制度に対する認識別

薬事制度に関する認識度の違いによる差について、点数15点以上を制度認識の高い層、9点以下を低い層とする。

得点別に比較すると図 6.36 のようになる。

全般的に、制度知識の高い層ほど、政策に対する要望の高い項目と低い項目との差が大きくなる。制度知識の高い層では、医薬品の審査や、工場の点検は現状でも十分であると考えている人が多いことが想定される。

図 6.36 制度知識点数高低別政策要望

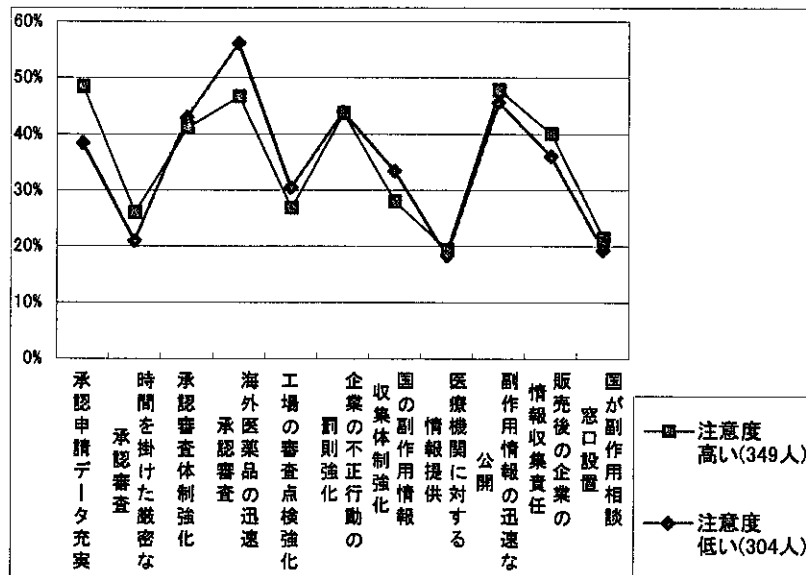


● 市販薬購入時の注意度別

市販薬の使用時の注意度について、12点以上を注意度高い層、8点以下を注意度低い層とする。

制度知識の点数別に比べ差は少なく、「海外医薬品の迅速な審査」のみ、注意度が低い層での要望が高い。

図 6.37 市販薬に対する注意度高低別政策要望



6.9 消費者アンケートのまとめ

(1) 回答者の医薬品の購入・使用頻度

医薬品の購入や使用の頻度は、特に市販薬において概して女性が男性と比較して高く、高齢者ほど高い。ただし、今回の調査では、期間と回収方法の制限から60歳以上の回答はほとんどえられておらず、60歳以上では更に医薬品の購入・使用頻度が高まるものと予想され、今後このような調査をより年齢層の高い消費者を対象を含めて実施することが必要と考えられる。

(2) 医薬品使用時の注意の意識と薬事制度への認識

医薬品を使用する際の注意事項に関しての質問に対しては、全般的に注意していないと答えた人の比率は低く、利用者が責任をもって医薬品を利用しようとする意識が高かった。その中で男性の方が女性に比べ低く、年齢層別にみると20代で他の年齢層に比べやや低い結果となっており、こうした傾向については医薬品の購入・使用頻度による差はほとんど見られない。

また、薬事制度に関する認識も、全般的に知らなかったとの回答は少なかったが、再評価制度や再審査制度、副作用被害救済制度に関する認識は低く、また、医薬品使用時の注意の意識と同様に、20代で低い傾向が見られたが、性別による差は見られなかった。

(3) 薬事制度に関する行政への期待

回答者全体をみると上位から、1位：海外の医薬品を迅速に承認する審査体制整備、2位：副作用に関する情報の迅速な公開、3位：企業の不正への罰則強化、4位：企業の医薬品承認申請時のデータ充実、となっており、以下5位：国の審査体制強化による迅速な承認、6位：企業の副作用情報収集の強化が続く。

承認を迅速に行う体制や制度基盤の整備が望まれており、安全性については、申請時のデータの充実や、副作用の情報の迅速な公表によって確保することが望まれている。

企業への罰則強化を望む声が高かったことは、時期的に食品産業における企業の不正が多発していたことも影響していると考えられる。ただし、消費者の属性によっては、優先度の順位も異なることも明らかになっている。

薬事制度に対する認識の高い層、医薬品使用時の注意意識の高い層では、承認申請時のデータの充実を望む声他に比べて高くなっている。また20代では企業の不正行動の罰則強化が一位となっており、全体に他の回答者層とは大きく順位が異なっている。

消費者全体でみた行政への希望は、今回の調査では回答者の多数を占める女性の平均的な制度認識、医薬品への注意意識をもつ層の意向を反映した結果となっている。

このように回答者の属性によって、要望に差があることから、今後更に、医薬品の使用頻度が高い60歳以上の層を含めた調査を行うことが必要と考えられる。

表 6.1 各回答者層の上位 4 位までの希望施策

	全体	男性	女性	五十歳以上	二十代	制度認識高	制度認識低	注意意識高	注意意識低
海外医薬品の迅速な承認審査	①	①	②	①	③	①	①	③	①
副作用情報の迅速な公開	②	④	①	②	②	④	②	②	②
企業の行動の罰則強化	③	③	③	④	①	③		④	③
企業の承認申請データ充実	④		④	③		②	③	①	④
迅速な承認のための審査体制強化	5	②					④		
販売後の企業の情報収集責任	6				④				
国の副作用情報収集体制強化	7								
工場の審査点検強化	8								
時間をかけた厳密な承認審査	9								
国の副作用相談窓口設置	10								
医療機関に対する情報提供	11								

網掛け部分は当該回答者層の 50%超が希望したもの。

7. まとめと今後の課題

7. まとめと今後の課題

7.1 研究成果のまとめ

(1) コンプライアンス体制確立の必要性

本研究では、過去の医薬品による健康被害の事例や、医薬品の回収事例、他産業における製品の安全上の事故事例から、医薬品における安全確保上の阻害要因を整理し、その対策としての製薬企業におけるコンプライアンス確立の意義について検討を行った。

製薬企業において、医薬品の開発、製造、販売、市販後の段階を通じて、薬事制度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の最低限の条件であり、製薬企業においての法令遵守の体制を確立していくことは普遍的な課題である。

さらに、規制緩和の推進や製薬技術の革新あるいは、今後の企業形態の多様化によって、医薬品の安全性確保におけるリスク要因も大きく変化すると考えられる。今後は製薬企業には、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が求められ、その基盤としてもコンプライアンスの確立が重要な要素となる。

(2) 医薬品業界におけるコンプライアンス対策の現状

製薬企業を対象にして実施したアンケートの結果から、医薬品業界においても、大規模企業を中心として、コンプライアンスの確立に向けた具体的な社内制度、体制の構築が行われ始めていることがうかがえる。一方、中小規模の企業においてもコンプライアンス確立の必要性に対する認識は高まっているが、現段階では具体的な制度や規定の整備にいたっている企業の割合はまだ低い。

大規模企業についてもコンプライアンスに関する規定や体制の整備までは行っているが、社員に対する継続的な研修の実施や、内部から企業内の法令違反行為などを指摘する仕組みを構築するまでに至っていない企業も見られ、現場社員までコンプライアンスを浸透させるための具体的な取り組みは今後の課題となると考えられる。

(3) 消費者の安全に対する意識

本研究における消費者に対するアンケートでは、消費者の日常の医薬品使用時における注意の状況や、薬事制度に関する認識、医薬品の安全な使用のために国や企業に求める対策の優先度をとらえた。

アンケートの回答からは、医薬品の迅速な承認審査や情報公開を求め、利用者の自己責任で医薬品を使用する意識が高い傾向が見られ、製薬企業に対しても、企業の自己責任の強化を求める声強い。

7. まとめと今後の課題

ただし、年齢層、性別等によって薬事制度に対する認識や安全に対する注意の状況が異なり、行政や製薬企業に求める医薬品に対する安全確保のための対策の方向性も多様であることが明らかになっている。今回のアンケートは期間と方法の制限から、医薬品の使用頻度が高いと考えられる高齢者層に対する調査を行うことはできなかったが、今後さらに、幅広い消費者層の意識を調査し、企業の責任範囲と行政施策の役割のあり方についての検討を深めていくことが必要と考えられる。

7.2 コンプライアンスの確立に向けた今後の検討課題

(1) コンプライアンスが機能するための課題

医薬品業界を始め、多くの企業でその必要性が認識されコンプライアンス確立に向けた具体的な対応が始まっているが、まだ企業におけるコンプライアンスへの取り組みの歴史は浅く、現実に医薬品による健康被害等の危機的状況が発生した場合において、確実に機能するかについてはまだ十分評価できる段階とは言えない。

企業において法制度を遵守し公正な行動をすることはしばしば、企業の利益と対立する場合があります。コンプライアンスに関する規定を整備するだけで、そのような状況においても企業内の個々人に法令遵守を徹底できるかという点については懸念が指摘されている。医薬品に関しても、過去の事例等から以下のような事態が発生することが想定される。

▪ 開発段階

医薬品の開発の成否や開発期間は企業利益に大きな影響をあたえるが、早期に承認が受けられるかどうか、個人(グループ)の評価とされることが多く、不都合な試験結果の隠蔽、不十分な評価、場合によってはデータの捏造が発生する。

▪ 販売段階

消費者に利用をためらわせるような、副作用に関する危険性についての情報提供を十分行わない。

▪ 市販後段階

製品の回収の決定は企業にとって直接大きな経済的損害をもたらすだけでなく、ブランドイメージにとっても損失となる事から、市販後の医薬品に関して危険性が明らかになった後の情報提供や製品の回収が遅れる。

そもそもコンプライアンスは上記のような事態を防止することを目的とするものであるが、実際に医薬品の安全確立上実効があるものにしていくためには、こうした事態を防止するための対策を具体化して実践することが必要と考えられる。

(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

▪ **社員への教育**

社員のコンプライアンスに対する認識を高め、個々人にコンプライアンスに基く行動を徹底するためには研修の方法を確立し実施することが必須である。

▪ **標準作業手順書等の整備**

判断の誤りや報告の漏れを防ぐためには、判断や報告が必要となる具体的な場面に対応した標準作業手順書等の整備と徹底が有効である。

▪ **社内監査**

企業内においてコンプライアンスに基く行動が実践されているかについて、継続的にモニタリングし、問題があれば是正する仕組みが必要となる。

▪ **外部の評価・認証**

組織的な法令遵守違反を防止するためには、外部の視点からの監視や評価の仕組みを取り入れることが有効である。

▪ **行政における罰則規定の整備**

制度的に企業にコンプライアンスを浸透させ、機能させるための仕組みの例として米国の連邦量刑ガイドラインが挙げられる。

連邦量刑ガイドラインは、刑事罰に関して量刑を行う際の基準であり、その中の8章において組織に対する量刑について規定している。組織の職員が不正に関与し有罪が確定した場合に、組織に対しても責任を認め罰則を課すことを規定している。(詳細な規定については資料編参照)

同じ犯罪であっても、組織が有効なコンプライアンス体制を整備し、また不正を発見した場合に迅速に報告した場合には、低い有罪点数が適用される。コンプライアンス体制が機能していない場合や、不正の報告が遅れると有罪点数が大きくなるため、企業はコンプライアンス体制の整備に対して積極的にならざるを得なくなった。

米国は司法取引が制度化されているなど、日本とは司法制度の背景が大きくことなることから、直接日本の制度にとり入れることは出来ないが、今後の行政処分のあり方を考える上で、処分を明確化することにより企業の遵法行動を促すことなども想定され、参考とすることが考えられる。

今後、上記の項目について薬事法制度の規定や医薬品の業界の特性に対応した具体的な対策を検討していくことが必要と考えられる。

¹情報の隠蔽やコンプライアンス体制の整備状況について評価するための具体的な基準が定められている。このため企業としてのコンプライアンスに基く行動を計る基準として参考にされることが多い。

資料編



アンケート調査画面と単純集計結果

■御社の規模や取り扱い製品についてお伺いします。

Q1：年間売上規模(医薬品・医薬部外品・化粧品の国内総売上高)

- 5千万円未満
- 5千万円以上1億円未満
- 1億円以上5億円未満
- 5億円以上10億円未満
- 10億円以上50億円未満
- 50億円以上100億円未満
- 100億円以上500億円未満
- 1000億円以上

Q2：常用従業員数

- 50人未満
- 50人以上100人未満
- 100人以上300人未満
- 300人以上500人未満
- 500人以上1000人未満
- 1000人以上

Q3：MRの人数

- 10人未満
- 10人以上50人未満
- 50人以上100人未満
- 100人以上500人未満
- 500人以上1000人未満
- 1000人以上

Q4：市場範囲

- 国内の一部
- ほぼ全国
- 海外を含む

Q5：取り扱い品目(複数回答可)

- 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

Q6：輸入品の取り扱い

- 有

無

Q7：取り扱い品目数

- 10未満
 10以上50未満
 50以上100未満
 100以上500未満
 500以上1000未満
 1000以上

■コンプライアンス体制の現状についてお伺いします。

Q8：近年、企業の不祥事が多発する中で、企業におけるコンプライアンス(法令遵守)経営の確立の重要性が指摘されています。御社のコンプライアンス経営に対する認識と対応の状況についてうかがいます。以下の項目について、(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)のいずれかでご回答ください。

	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
コンプライアンス経営を確立することを目的とした具体的な体制や仕組み	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
経営者からの法令遵守に関する呼びかけ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
コンプライアンス担当役員(責任者)の任命	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
コンプライアンス担当部署の明確化	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
社員に対するコンプライアンス研修の実施	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
コンプライアンスに反する行為に関する社員からの指摘の仕組み	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

■重視する安全上の課題と問題意識についてお伺いします。

Q9：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)

3つまで選択してください(チェックNo.9)

- 開発段階における安全性の評価
 製造工程の管理の強化
 原材料の品質の確保
 製造における従業員教育
 販売後の情報収集の強化
 製品販売後の安全情報に関するMR等への教育の強化
 販売後に得られた情報に対する迅速かつ適切な対応
 消費者・医療機関への迅速かつ適切な情報提供

Q10：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)

3つまで選択してください(チェックNo.10)

- 開発段階における安全性の評価
 製造工程の管理の強化
 原材料の品質の確保
 製造における従業員教育
 販売後の情報収集の強化
 製品販売後の安全情報に関するMR等への教育の強化