

3.7.2 自社と自身のコンプライアンスに対する信頼

自分自身、会社、上司及び同僚が法令遵守に対し毅然とした態度で臨んでいるかについてたずねた質問では、全てについて4分の1前後が「どちらともいえない」と回答し「いいえ」と回答した割合も2%台から5%台見られた。また、「毅然とした態度で臨んでいる」と回答する割合は、自分自身についてやや高く、上司及び同僚についてやや低かった(図3-52)。

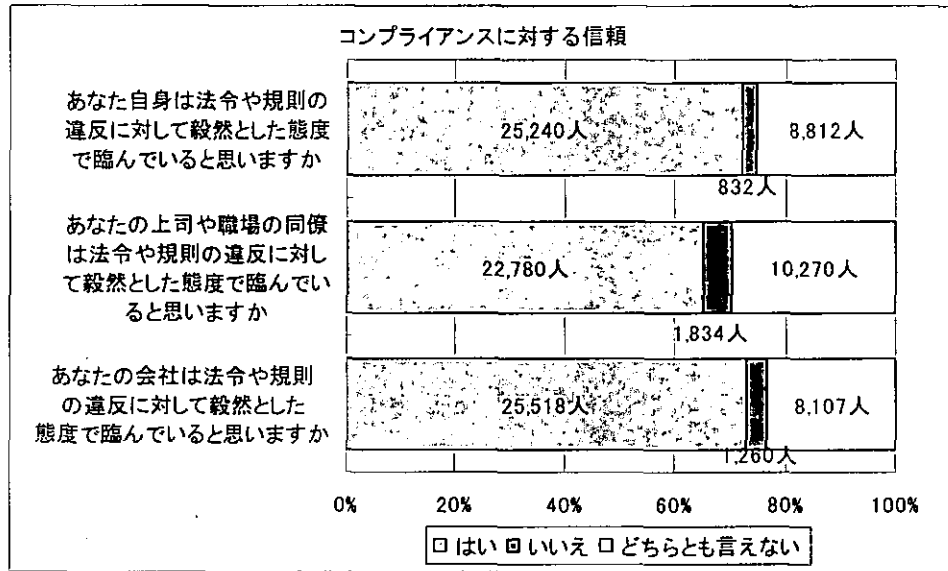


図 3-52 自社と自身のコンプライアンスに対する信頼

同じ設問について「はい」と回答した比率を役職別に比較すると、全般に部長・部門長・次長で比率が高く、一般社員が最も低く、それぞれ10%程度の開きがある(図3-53)。

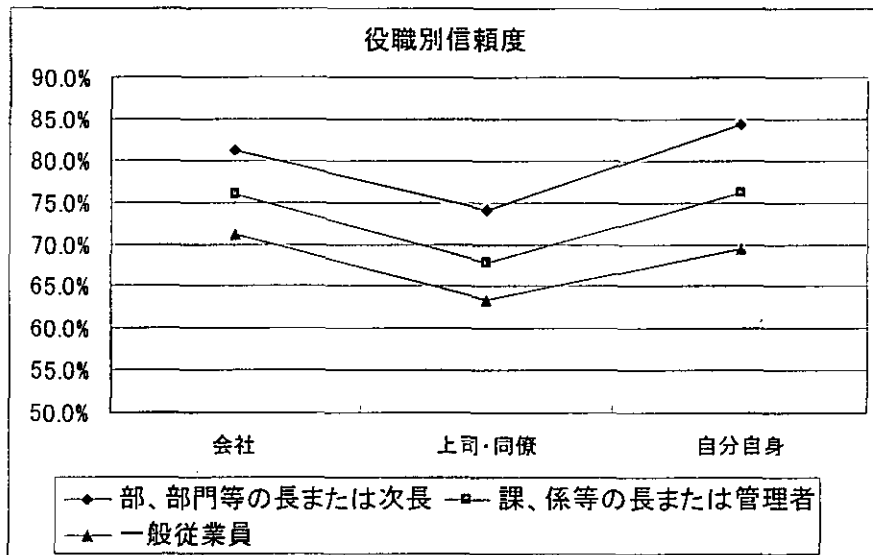


図 3-53 役職別自社と自身のコンプライアンスに対する信頼

同様に部門別に対比したグラフが、図 3-54である。他の部門に比べ、営業部門で全般に高く、管理部門その他では会社に対してやや低め、自分自身に関してやや高めになっている。

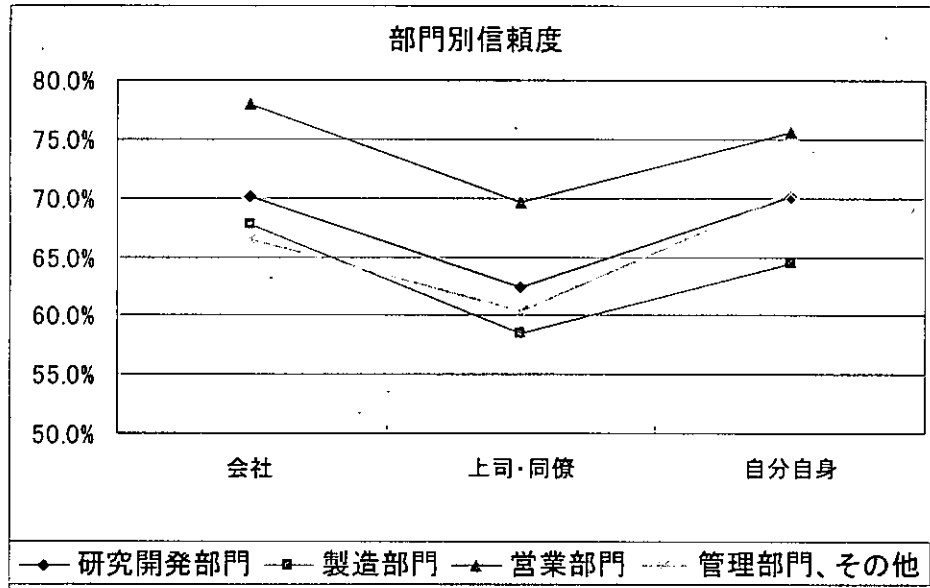


図 3-54 部門別自社と自身のコンプライアンスに対する信頼

同様にコンプライアンスに関する文書の提出の有無別に比較すると、最も違いが大きく表れ、全ての項目で15%から20%の差がみられた(図 3-55)。

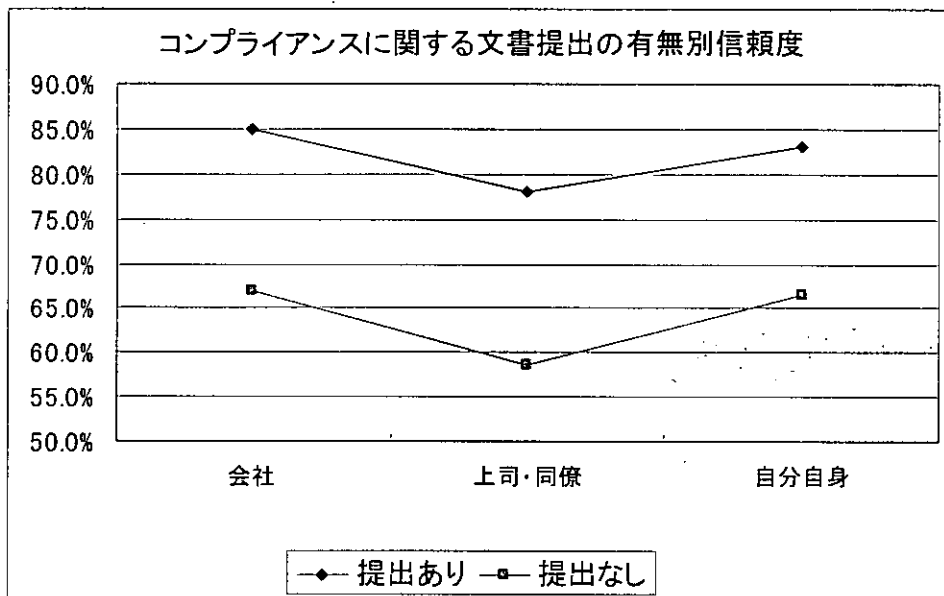


図 3-55 コンプライアンスに関する文書提出と自社と自身のコンプライアンスに対する信頼

第4章 欧米製薬企業の取り組み

4. 欧米製薬企業の取り組み

4.1. 欧米製薬企業訪問調査の概要

4.1.1 調査の目的

製薬企業におけるコンプライアンスの確立に向けた具体的な対策を検討するための参考として、世界的に業務展開をしている製薬企業の中で、企業倫理・コンプライアンスについて優れているとされる企業や、企業文化や歴史的背景等に特徴があると考えられる企業を対象とし、企業倫理・コンプライアンスの徹底における具体的な対策を把握する。また、調査対象企業において、コンプライアンス対策を実施する上での前提となったコンプライアンスに関わる制度環境（業種によらず企業全般に関わるもの、および製薬業界固有のもの）についてもあわせて把握を行う。

4.1.2 対象企業の概要

調査対象企業としては、米国とヨーロッパに本部を置く製薬企業を2社ずつ選定した。各社の概要と選定の視点を以下に示す。

(1) 米国メルク

1920年代にジョージ・メルクが唱えた「薬は患者のためにあり、利益のためにあるのではない。利益はあとからついてくるものだ。」という経営理念が現在にいたるまで守られているとされる。アフリカの風土病で失明をもたらす糸状虫症の治療薬を開発し、それを無料で配る決定を下したことや、戦後結核治療薬としてストレプトマイシンを採算を度外視して日本へ輸出したこと等が、経営理念が貫かれてきたことの例としてあげられている。

2000年において世界最大の医薬品売上規模であり、国際的企業提携等においていかに経営理念やコンプライアンスを徹底しているかという点についても参考となると考えられる。

(2) ジョンソン・エンド・ジョンソン

消費者を第一に優先する「我が信条」を経営に徹底している。

消費者の安全を第一に考え、毒物混入の脅迫があった製品を迅速に回収したタイレノール事件が有名である。また信条を社員に徹底するために、信条に関する従業員の調査や、信条に反する行為に対する厳しい対応を行っているとされている。

医薬品以外にもヘルスケア全体に幅広い製品をもつ国際企業であり、分権化された経営形態をとっているとされ、信条、コンプライアンスの末端までの徹底をどのような手段で実現しているかという点で参考になると考えられる。

(3) アベンティス・ファーマ

ドイツのヘキストとフランスのローヌ・プーランの合併により 1999 年末に誕生した。また 1995 年にはヘキストは米マリオン・メレル・ダウを統合、ローヌ・プーランも同年に英ファイソズを統合しており、短期間の内に欧米の多国籍に跨る企業が統合されて現在にいたっているという企業組織の背景を持つ。

母体の一つであるヘキストは古くはドイツの化学薬品を扱う会社であったが、現在では医薬品中心で化学薬品の売上に占める比率は低く、コアビジネス領域は、処方薬、ワクチン、動物用医薬品で医薬品売上高世界 4 位のグローバル企業である。コアビジネスにおける売上の国別内訳は米国が 39%をしめ、以下フランス 13%、ドイツ 6%、日本が 9%となっている。

各国に企業の機能を分散して配置しており、フランスには財務機能、ドイツには研究開発機能、米国ではマーケティング機能の本部がそれぞれ置かれている。またニューヨーク証券取引所、パリ証券取引所、フランクフルト証券取引所に株式を上場している。

短期間で異なる国と企業文化の背景を持つ企業を統合し、コンプライアンス確立に向けた対策を構築した例として参考となると考えられる。

(4) F. ホフマン・ラ・ロシュ（以下本報告書では「ロシュ」という）

古くから染料、薬品工業の盛んなスイスのライン河畔の都市バーゼルで 19 世紀末に創業し、現在にいたるまでスイスを本拠として活動している。

スイスの伝統的な企業文化を守りつつ国際化に対応している点で、同じヨーロッパに拠点を置きながら、多国間の企業の合併を頻繁に行いながら発展してきた国際的な製薬企業であるアベンティス・ファーマと対照的な例となると考えられる。

4社の会社概要を一覧にして表 4-1に示す。

表 4-1 訪問調査対象企業の概要

	米国メルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アベンティス・ファーマ	ロシュ
設立	1891年(1887年にドイツメルクのニューヨーク支店としてスタートした)	1886年	ヘキスト、ローヌ・プーランの前身は19世紀の創設	1896年 フリッツ・ホフマン・ラ・ロシュにより設立
本社	米国ニュージャージー州ホワイトハウスステーション	米国ニュージャージー州ニューブランズウィック	フランス ストラスブール	スイス バーゼル
医薬品売上規模 (2000年)	38,734百万ドル 医薬品売上世界1位	11,954百万ドル 医薬品売上世界8位	17,470百万ドル 医薬品売上世界4位	10,472百万ドル 医薬品売上世界11位
取扱製品の特徴 (2000年)	医薬品売上比率 96.0%	医薬品売上比率 41.0%(医薬品以外のヘルスケア製品の割合が高いが近年は医薬品の比率が拡大しつつある)	医薬品売上比率 72.1%	医薬品売上比率 61.7%
従業員数	78,100名(2001年)	108,300名	78,000名(2002年)	63,000名
グローバル展開	35カ国に支社等、18ヶ国に31の工場を持つ	約54カ国に関係会社を持つ	約85カ国に販売組織があり、製品の販売先は170カ国以上	100カ国以上で従業員を雇用し、製品の販売先は150カ国以上
研究開発費規模 (2000年)	2,344百万ドル	2,926百万ドル	3,573百万ドル	2,339百万ドル

売上規模、医薬品売上比率、研究開発費規模については薬事ハンドブック 2002(じほう)による。その他は各社のホームページ等をもとに作成。売上規模、研究開発費規模は当時の為替レートでドルに換算した額。

4.1.3 調査の実施方法

2003年3月上旬にニュージャージー州の米国メルク本社とジョンソン・エンド・ジョンソン本社、2004年1月中旬にパリ郊外アントニーのアベンティス・ファーマのパリ事業所、スイス・バーゼルのロシュ本社を直接訪問してヒアリングを実施した。

各社には訪問の約1ヶ月前に表4-2に示す質問項目を英訳して送付し、予めこれに対する説明資料等の準備を依頼した。訪問当日は各社が準備した説明項目に沿って説明を受け、随時必要に応じて質疑を行った。なお各社の説明内容は、質問項目に対する回答を網羅しているものではないため、4社の調査結果の項目については若干差異がある。

表 4-2 質問項目

区分	質問内容
企業倫理、コンプライアンスに関する基本認識	<ul style="list-style-type: none"> 企業倫理及びコンプライアンスに関する考え方、基本姿勢 企業を取り巻くコンプライアンスに関する環境認識（近年において課題領域や重要性等に変化がみられるかなど）
企業倫理、コンプライアンスの徹底のためにしている具体的方法	<ul style="list-style-type: none"> 企業倫理、コンプライアンスの徹底のための組織体制と役割分担 企業倫理、コンプライアンスの徹底に関する社内の規定体系とその内容 不正に関する内部通報等の仕組みの有無と運用方法 企業倫理やコンプライアンスに関する社員からの相談窓口の有無 相談窓口の具体的な相談内容や件数等の稼働状況 内部通報や相談窓口が有効に機能するために配慮している点 企業倫理、コンプライアンスの徹底のための社員教育の体系、方法、頻度、成果のモニタリングの方法 社内の倫理違反、コンプライアンス違反の発生やその兆候を早期に把握するための仕組み 契約社員等に対するコンプライアンスの徹底方法 関連企業、海外法人等における企業倫理、コンプライアンスに関する考え方 製造委託先企業、材料調達先企業の不祥事などのリスクを回避するため選定・管理等において考慮している点 企業の合併等があった場合におけるコンプライアンスに関する制度等の徹底の方法
危機管理対策（製品に問題が発生した場合に備えた対策）	<ul style="list-style-type: none"> 危機発生時における組織体制と意思決定の仕組み 迅速に意思決定者に情報を伝達するための仕組み 危機発生時の情報公開に関する考え方 迅速な製品回収のための仕組み
可能な範囲で提供をお願いした資料	<ul style="list-style-type: none"> 社員がコンプライアンスに違反しないための行動マニュアル 危機対応マニュアル 企業改革法に対応した宣誓書の内容

4.2. 欧米におけるコンプライアンスに関する制度等の環境

はじめに、共通事項として、ヒアリングにおいて各社がコンプライアンス対策を行う上で前提としているとしたコンプライアンスに関する制度等の環境について、以下に整理しておく。

4.2.1 連邦量刑ガイドライン(Federal Sentencing Guidelines)

米国においては、連邦量刑ガイドライン¹が企業における具体的なコンプライアンス対策の確立を促進する上で大きな役割を果たしており、各社のコンプライアンスに関する社内の仕組みは、連邦量刑ガイドラインの基準をクリアすることを基本的な要件として進められている。

連邦量刑ガイドラインでは、コンプライアンスについて、社内に体制を確立し監視の努力を行っていたかどうかで、違反行為が発生したときの罰金の額が決められる。また、具体的な基準を満たし適切に運用されていることの証左として、検査やモニタリング、トレーニングが記録され文書化されていなければならない。この制度によって、米国企業のコンプライアンスに関する具体的で継続的な取り組みが促進された。

連邦量刑ガイドライン

刑法の適用に関する規定であり、元は個人の量刑に関するものであったが、1991年に法人向け(8章)が追加された。

パートA(一般適用原則)において以下の7つの基準を設け、それを満たしている場合に、法人に対する量刑を定められた基準に基づき軽減する。

- ・ 社内のコンプライアンスに関する実効性のある手続きを定めていること
- ・ 上記手続きの遵守を監督する役職者の任命
- ・ 適切な権限委譲者選任について留意すること
- ・ 教育・研修の実施
- ・ 監視報告システムの構築
- ・ 罰則規定の整備と一貫した適用
- ・ 問題発生時の対応と再発防止策の確立

¹ 連邦量刑ガイドラインについては平成13年度厚生科学研究「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」報告書の資料編に8章の全文の邦訳を掲載している。

4.2.2 不正請求防止法(Federal False Claim Act)

1989年制定され、企業が不正に得ている利益について通報した場合、企業が獲得した不当な利益の3倍の罰金を徴収し、一方で通報者はその15%から25%の金額を受け取ることができるようにし、企業に対する不正抑止と不正に対する内部告発を促進する法。

この法が適用された事例として、医薬品の分野では、2001年におきた、前立せんがん治療薬の販売に関わる事件がある。この事件ではTAPファーマシューティカル・プロダクツ株式会社(イリノイ州レイクフォレスト)が不当利益の可能性を知りつつ医師に無料のサンプルを配布し、医師がそのサンプルの保険請求をして利益を得たと認定され、米連邦政府などに対し、総額8億7500万ドル(約1050億円)の罰金と和解金を支払った。

4.2.3 OIGのコンプライアンス政策

米国保健福祉省(DHHS)内の組織であり、医療福祉プログラムの適正な運用を確保するための監査や調査を行なう監査総監室(OIG-Office of Inspector General)では、ヘルスケアに関連する業界におけるコンプライアンス確立のための施策を強化しており、製薬業界に関連するものとしては以下のようなものがあげられる。

(1) 企業誠実性協定(CIA-Corporate Integrity Agreement)

ヘルスケア業界(製薬業も含まれる)での費用の支払い等に関して不正があった場合に、不正を犯した企業に対して、企業誠実性協定(CIA)締結を条件として政府のヘルスケアプログラムからの排除を免除する。CIAを課せられた企業は原則5年間を対象期間として、以下の項目についてOIGとの間で実施内容について協定を結び、年度ごとの実施状況の報告を求められる。

- コンプライアンスオフィサーの任命または委員会の設置
- コンプライアンスに関する手続きの制定
- 包括的な従業員トレーニングプログラムの構築
- 連邦政府に対する医療費請求の精査
- 情報開示プログラムの策定
- 不正を行う人材の雇用の抑止
- OIGに対する報告

不正請求防止法の適用例で取り上げた製薬企業も、CIAの対象となっている。

(2) 製薬業界向けコンプライアンスプログラムガイダンス

OIGは、製薬企業の自主的なコンプライアンス・プログラムの導入を奨励する目的で、2002年9月に製薬業界向けコンプライアンス・プログラムのガイダンスのドラフト版を発表した

2. 提示されたプログラムの枠組みはほぼ連邦量刑ガイドラインの7項目と同じであるが、想定しているコンプライアンス上のリスクとしては、データの保全、サンプルの提供、リポートといった営業活動に関わる項目にウエイトが置かれたものである（本研究の総合報告書資料編に邦訳の全文を掲載）。

4.2.4 欧州のコンプライアンスに関する環境

米国では企業の会計処理の不正事件が企業改革法等の制度改革の契機となっているが、ヨーロッパにおいても米国を含む市場を対象とし、また、特に米国で資本調達を行うグローバル企業では、米国のコンプライアンスに関する制度への対応は大きな課題となっている。また、本研究の訪問調査直前の2003年末にはパルマラットにおける粉飾会計事件など明るみになり、現段階では制度面の対応にまでは至っていないが、ヨーロッパにおいても社会的に企業のコンプライアンスに関する問題意識は高まっている。

パルマラット不正会計処理事件

2003年12月乳製品や生ハムを扱う世界的に有名なイタリアの大手食品メーカーであるパルマラット（PARMALAT）において、子会社が保有しているはずの資産が存在しないことが発覚したことを契機に、同社に破産法が適用され（日本で言うところの会社更生法）140億ユーロ（約2兆円）の負債を抱えて破産に陥った。粉飾の金額規模は50億ユーロ（約6500億円）近くとされ、創業者のタンツィ前会長らが証拠隠しの疑いで取調べを受けた他、金融機関や監査法人などの3法人が不正に関わっていた疑いにより捜査を受けており、監査法人の関与や規模の大きさから「欧州版エンロン事件」とも呼ばれている。

2 OIGはヘルスケア関連組織がコンプライアンス・プログラムを作成する際に参照できるガイドラインをすでに病院、医療用具等の9つの業界向けに公表している。2003年前半には製薬業向けドラフト版に対する意見等を反映した正式版が公表された。

4.3. 米国メルク

4.3.1 訪問調査の概要

2003年3月5日ニュージャージー州ホワイトハウスステーションのメルク・アンド・カンパニー本社を訪問し、アジア太平洋地域担当のオペレーション副社長、クリストファー・B・G・ムーア氏の対応により本社の法務部門、国際GMP部門の担当等を交え、表4-3の議事次第に沿って説明を受けた。

米国メルクのコンプライアンスへの取り組みの具体的な内容のほか、製品品質管理に関するコンプライアンスについても特に時間枠が設けられた構成となっている。

表 4-3 米国メルク訪問時の議事次第

項目	トピックス
米国メルクのコンプライアンスに関する考え方	連邦量刑ガイドラインへの対応
米国メルクのコンプライアンス・プログラムの概要	組織 通報制度 社内体制と役割 リスクアセスメントと改善プロセス 教育とトレーニング 監査とモニタリング
外部要因	製薬企業のコンプライアンスガイドライン 製薬業コンプライアンスフォーラムの活動状況について
米国メルクの企業倫理プログラムについて	「我々の価値観と規範」について
米国メルクにおける製造部門の品質確保について	焦点を定めた管理方式への移行 方針の展開 トレーニングプログラム 品質監査

4.3.2 コンプライアンス対策の基本的要素

企業においてコンプライアンス対策を確立する上では、不適正な行為を回避するため、個々の社員が適正な行動をしようと願い、意識をもつこと、問題や不適正行為を早期に検出することが重要な要素となる。

4.3.3 コンプライアンス確立のための具体的取り組み

以下では、連邦量刑ガイドラインで規定する要件に沿って、米国メルクのコンプライアンス確立のための具体的な取り組みについて示す³。

(1) 社内規定の体系

全社共通の基本的なポリシー（方針）として 45 項目（部門別には別途ポリシーがさだめられる）が規定され、社内ネットワークシステム上で常時参照できるようになっている。さらに、行動の規準（Code of Conduct）、信条の規準（Code of Credo）がそれぞれ定められている。また、より個々の組織に対応した高度で具体的な規準としてコンプライアンス・チャーター（Compliance Charter）がある。

コンプライアンスに関する諸規定については、年度ごとに社内アンケートをおこない、課題やカバーできない問題に対応して規定の見直しが行われる。また、他社との比較分析による社内制度の見直しも行っている。

(2) コンプライアンスオフィサーの任命

独立性を保証するためラインに属さず、直接役員に報告・相談ができる担当者をアサインしている。

(3) 適格な人材採用

社員の採用の段階であらかじめ、誠実性や不正な行為を行う可能性をチェックすることも必要となる。このため採用時にバックグラウンドの調査を行っている。具体的な例としては、たとえば自動車の交通違反歴等と自己申告の対比等により、正確で誠実な報告を行っているかなどを評価している。

(4) トレーニング

コンプライアンスに関するトレーニングは部門によりその内容は異なるが、全社員が最低でも 1 人年間 3 時間のコンプライアンスに関する教育を受ける義務がある

トレーニングは WEB ベース⁴のシステムを通じて実施され、トレーニングの実績、理解度のテスト結果等もすべて社内ネットワークを通じてシステムで記録される。

³ 最後の 2 項目（賞罰規定、問題発生時の対応と再発防止策）については言及されなかった。

⁴ インターネットや World Wide Web (WWW) の技術を利用したシステムで、インターネットのホームページ検索の感覚で利用できる。WEB ベースの教育研修システムは特に WEB ベーストレーニング (WBT) と呼ばれ、ネットワーク環境とパソコンがあれば利用者は自分のペースに合わせて学習を進める事ができ、学習の進捗状況の確認や理解度の確認をネットワーク経由で行い、受講者に対してきめ細かい管理・指導を行うことが可能である。

(5) 監査・通報の仕組み

(i) 社内からの通報の仕組み

社内からの不正に関する通報については、ホットラインと呼ばれる電話による匿名の通報の仕組みがある。報復を恐れず通報できるように、匿名による通報を認めている。内部通報システムの導入時には匿名であることにより、いたずらや中傷などが多くなることも懸念されたが、そのような問題は起きていない。社内からの通報の受付は外部企業に委託し、通報内容は米国メルク社内の倫理最高責任者に知らされる。通報内容を知ることができるのは、最高倫理責任者と CEO などの数人の社内担当者に限られ、限定された体制で実態の調査をおこなう。ケースによっては最高倫理責任者が直接実態調査に関わることもある。

通報の件数は、約 70,000 人の社員につき、月 10 件から 20 件程度あるが、調査を通じて大きな問題となるケースは少ない。

(ii) 監査

コンプライアンス手続きの運用に関しては社内監査と外部監査を行うが、特に役員の行動のチェックに関しては、オンブズマン制度による外部からのチェックを導入している。

4.3.4 組織と役割

(1) 本部組織

最高経営責任者（CEO）の下にコンプライアンスオフィサーと倫理最高責任者（Chief Ethics Officer）がおかれる。

コンプライアンスオフィサーは法務、財務等の担当役員と協力して社内のコンプライアンスに関する状況の監視、トレーニングの開発等についての全社的管理にあたり、連邦量刑ガイドラインで規定する社内のコンプライアンス手続き実施管理責任者に相当する。

倫理最高責任者は前述の内部通報システムに基づく調査など、社内のコンプライアンスや倫理に反する行為についてのモニタリング等を行うとともに、特に法的な問題については法務担当や弁護士と協力して対応する。

(2) 部門別組織

部門ごとにコンプライアンス委員会（Compliance Committee）が置かれコンプライアンスオフィサーに対する定期的な状況報告が義務付けられている。個別の目的に対応したサブチームがさらに必要に応じてコンプライアンス委員会の下部組織として置かれる。

部門により、治験、製造、営業などごとに法令遵守、倫理上の課題は異なるため、各部門では、部門の事業内容に応じてコンプライアンスに違反するリスク内容の見積もりを行い、必要なトレーニングプログラム、モニタリング・監査方法、報告の方法と内容等を定めたより高度なプログラムを規定しなければならない。

営業部門を例にとると、製薬企業の営業活動に関する規制として、米国では、メディケア、メディケイド等の公的医療制度における国庫からの医療費負担を適正化するため、医療機関

への不正なリベートなどを禁止する不正リベート防止規則 (Anti-Kickback Statute) や、医療用医薬品の卸売り価格の報告を義務付けたメディケイド医薬品リベートプログラム (Medicaid Drug Rebate Program) などがある。こうした法令に対する違反は、国の支出に関わる問題であり、前述の不正請求防止法 (Federal False Claim Act) の対象となる。製薬企業にとって罰金を科されることによる大きな損失につながるリスクがあり、違反を防止する対策をとることが重要課題となる。

(3) 目標設定と評価

コンプライアンスに関わる担当であるか否かに関わらず、すべての社員は年度ごとの目標設定にあたって、コンプライアンスに関する活動の目標を組み込み、実施状況について評価を受けなければならない。例えば、一般社員はトレーニングの実施と成果目標、委員会のメンバーについてはトレーニングプログラムの開発や、委員会での活動やリーダーシップの発揮などの項目が目標となる。

4.3.5 製薬業界としてのコンプライアンスに関する動向

(1) コンプライアンス推進フォーラム (Pro-compliance Forum)

4年前からスタートし、現在製薬企業から36企業の約70名が参加して開催されている。年2回各2日間の会議を継続的に開催し、製薬企業におけるコンプライアンス対策の整備に関する情報を交換している。連邦政府の政策強化に対応し年々参加企業が増えている。なお、現在フォーラムは自主的な集まりとして運営されており、製薬業界の団体等が主体となっているものではない。

4.3.6 国際的企業活動におけるコンプライアンス

(1) 我々の価値観と規範－成功の基盤－

(OUR VALUES AND STANDARDS—The Basis of Our Success)

日々の業務のさまざまな場面の中で、米国メルクの価値観をどのような形で実現すべきかについて表 4-4に示す構成でまとめたガイドを、米国メルクが活動する世界各国の地域の言語に翻訳し配布している。例えば「顧客との関係」では、会議やシンポジウムへの招待における費用負担について配偶者が同行する場合や、医師が新薬の承認過程に関与している場合等の具体的なケース毎に取扱いを実例によりQ & A形式で示している。

また、それぞれの掲載事項について、前述のポリシー (Corporate Policies) において関連する項目の番号を示すと共に、例外的な取扱いが必要な場合や、各国における不明な点に対する問い合わせ方法等を掲載している。

このガイドにより判断ができないケース、例外的な取扱いを求めるケースに関しては、必ず本部への確認を行わなければならない。例えば、米国メルクの行う会議に招待を行う際の家族の同行などが問題となるケースがあるが、本人が障害者である場合に特例として認められたケースがある。こうした特例の適用に関する判断は、地域ごとの組織から本部に問合せ、本部で判断を行うことで、世界を通じて統一的な基準の適用を実現する。

表 4-4 我々の価値観と規範の掲載項目

分類	項目
顧客との関係	製品とサービスの質 率直な意思の伝達 臨床試験、市販後調査 ギフトと接待 会議/シンポジウムへの招待 公正な競争、競合情報収集
同僚との関係	職場環境 公平な扱い 健康と安全 職場での嫌がらせ、セクシャルハラスメント
株主との関係	利益の競合 企業資産の利用 社内情報の保護 帳簿/記録の正確さ インサイダー取引
供給業者との関係	供給業者の選択 供給業者の扱い
地域社会との関係	企業責任 広報 環境への配慮 不適切な支払、エージェントの起用と選択 法令の遵守



図 4-1 米国メルクの「我々の価値観と規範」

英語版、日本語版の「我々の価値観と規範」。各国固有の相談窓口の連絡先などをのぞき、デザイン、掲載される写真、記事の掲載ページまですべて統一されている。

(2) 海外での企業活動におけるコンプライアンスについて

前述のように、「我々の価値観と規範」は世界を通じて一つ規範を適用することを目指したものである。顧客等へのギフトなどが許容される範囲について、各国の商慣習の違いなどによる疑問等が発生した場合も、各地域から本部に問い合わせ統一的に判断を行うことで、世界で一貫性のある規範の下での活動を実現する。

仮に海外での商慣習に対応した営業活動が、本部で許容できないような場合は、海外でのビジネスそのものを回避しなければならないこともあり得る。

4.3.7 製品品質管理に関するコンプライアンスの取り組み

(1) GMP 監査

GMPに関する監査には本部（GMP Central）からの出張監査と、工場ごとで行われる監査があり、監査結果による指摘内容等は共有され、品質改善に広く役立てられる。

(i) 本部からの監査

海外工場に関しては、本部からの出張による監査を年1回実施する。

(ii) 工場ごとの監査

ローカルな監査・モニタリングは継続的に別途行われている。また工場ごとの品質保持の

ための月次会議が工場長などの参加により行われ、その内容は本部に報告される。

(iii) 監査システムの監査

GMPの記録はシステム化されているため、監査もシステムによって行う部分がある。監査を行うためのシステムのロジックについては、社外から監査を行うこととしている。

(2) ポリシーとガイドライン

製品品質管理のため、GMPの解釈や詳細な適用について、方針（ポリシー）と具体的な取扱い（ガイドライン）を規定している。もっとも詳細な規定としては、たとえば工場・製品特性ごとにリコールの判断をするための詳細な基準をフローチャートとして記載したものなどがある。

(3) トレーニング

全社共通のトレーニングプログラムと同様にWEBベースのシステムを活用し、関係する全ての階層に対して、理解度テストなどを含むトレーニングをシステムで行い、トレーニングの内容は必ず文書化して記録を行う。

また、GMPの規定変更や解釈の追加について、電子的ニュースレター（Electronic News Letter）として定期的に関係者に配信するとともに、最新のGMPに関する規定内容が常時システムで参照できるようにしている。

(4) 今後の取り組み

外部環境としての大きなトピックとして、米国食品医薬品庁（FDA）が、これまでの行政主導によるGMPの近代化が成果をあげその目的を達成したとして、将来のビジョン「21世紀のGMP」⁵を発表したことがあげられる。「21世紀のGMP」では、医薬品数の増大や、医薬品の開発における技術革新、グローバル化等の進展等に対応したGMPの改革を志向し、リスクに着目し製造プロセスの構造を分析することで、より焦点を絞った管理を行うGMP（Risk Based GMP）の実現を目指しており、製薬企業におけるGMPの方法論もこれに対応していく必要がある。

(5) 製造委託等に関する品質管理

製造を委託する場合は委託先企業に対しても監査を行い、品質に対して責任を確保する。また、外部からの購入の場合は購入先企業の評価を行い認められた企業からのみ購入を行い、さらに、受け入れ試験により品質を確保する。品質管理部門はこのような委託先の監査や、購入先の評価も担当する。

⁵ 2003年2月28日発表 (<http://www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html>)。

4.4. ジョンソン・エンド・ジョンソン

4.4.1 訪問調査の概要

2003年3月6日ニュージャージー州ニューブランズウィックのジョンソン・エンド・ジョンソン本社を訪問し、企業広報担当バイスプレジデントである、デビッド P. スウィリゲン氏の対応により、法務、品質管理、社会貢献等の分野を担当するバイスプレジデントを中心としたメンバーから表 4-5に示す議事進行により説明を受けた。

「我が信条」の解説に始まり、コンプライアンス確立のための仕組み、社会貢献等の展開、危機管理の考え方、米国ヘルスケア制度の下での活動、危機管理に対する考え方等に関し「我が信条」に基づきどのように実現にしているかについて解説する内容となっている。

表 4-5 ジョンソン・エンド・ジョンソン訪問時の議事次第

項目	トピックス
米国メルクのコンプライアンスに関する考え方	「我が信条」と企業倫理
我が信条の展開	環境問題への対応 社会貢献活動
危機管理	危機管理の考え方とプログラム
法令遵守のための仕組み	法令遵守のための仕組み
米国ヘルスケア制度の概要	米国ヘルスケア制度の概要 ヘルスケアにおけるコンプライアンス

4.4.2 コンプライアンスと企業倫理に関する考え方

(1) 企業活動における価値観の基盤となる「我が信条」

ジョンソン・エンド・ジョンソンでは、「我が信条 (Our Credo)」が価値観の基盤であり、倫理・コンプライアンスにおいても根本となる。製薬企業の活動においては、医薬品の製造販売において利益を得ることと、多くの人が医薬品にアクセスできるようにすることとは相反する面があり、「我が信条」のように顧客への責任を第一においた経営理念を基本に持っていることの意義は大きいと考えている。

「我が信条」は1943年、経営者であったロバート・ウッド・ジョンソンによる4つの責任—顧客、社員、マネジメントと株主への責任—の草稿に基づき、経営哲学としてまとめられた。その後地域社会への責任が加えられるなどの見直しが行われているが、その基本的な内容は変わっていない。

我が信条

我々の第一の責任は、我々の製品およびサービスを使用してくれる医師、看護婦、患者、そして母親、父親をはじめとする、すべての消費者に対するものであると確信する。

消費者一人一人のニーズに応えるにあたり、

我々の行なうすべての活動は質的に高い水準のものでなければならない。

適正な価格を維持するため、我々は常に製品原価を引き下げる努力をしなければならない。

顧客からの注文には、迅速、かつ正確に応えなければならない。

我々の取引先には、適正な利益をあげる機会を提供しなければならない。

我々の第二の責任は全社員——世界中で共に働く男性も女性も——に対するものである。

社員一人一人は個人として尊重され、その尊厳と価値が認められなければならない。

社員は安心して仕事に従事できなければならない。

待遇は公正かつ適切でなければならない。

働く環境は清潔で、整理整頓され、かつ安全でなければならない。

社員が家族に対する責任を十分果たすことができるよう、配慮しなければならない。

社員の提案、苦情が自由にできる環境でなければならない。

能力ある人々には、雇用、能力開発および昇進の機会が平等に与えられなければならない。

我々は有能な管理者を任命しなければならない。

そして、その行動は公正、かつ道義にかなったものでなければならない。

我々の第三の責任は、我々が生活し、働いている地域社会、

更には全世界の共同社会に対するものである。

我々は良き市民として、有益な社会事業および福祉に貢献し、

適切な租税を負担しなければならない。

我々は社会の発展、健康の増進、教育の改善に寄与する活動に参画しなければならない。

我々が使用する施設を常に良好な状態に保ち、環境と資源の保護に努めなければならない。

我々の第四の、そして最後の責任は、会社の株主に対するものである。

事業は健全な利益を生まなければならない。

我々は新しい考えを試みなければならない。

研究開発は継続され、革新的な企画は開発され、失敗は償わなければならない。

新しい設備を購入し、新しい施設を整備し、新しい製品を市場に導入しなければならない。

逆境の時に備えて蓄積をおこなわなければならない。

これらすべての原則が実行されてはじめて、

株主は正当な報酬を享受することができるものと確信する。

(2) 「我が信条」の徹底方法

「我が信条」はジョンソン・エンド・ジョンソンが活動する全ての国・地域の言語に翻訳され、社員に配布されている。また、入社時には「我が信条」の趣旨を徹底するための研修が行われる。

さらに、「我が信条」の趣旨が社員に理解され、企業活動に徹底されているかについて、評価と見直しが行われている。例として、信条の理解に関して、約2年ごとに世界のジョンソン・エンド・ジョンソンに対してアンケートを配布し（最近では2001年に実施）、また1996年には「我が信条」に関する世界会議を実施した。

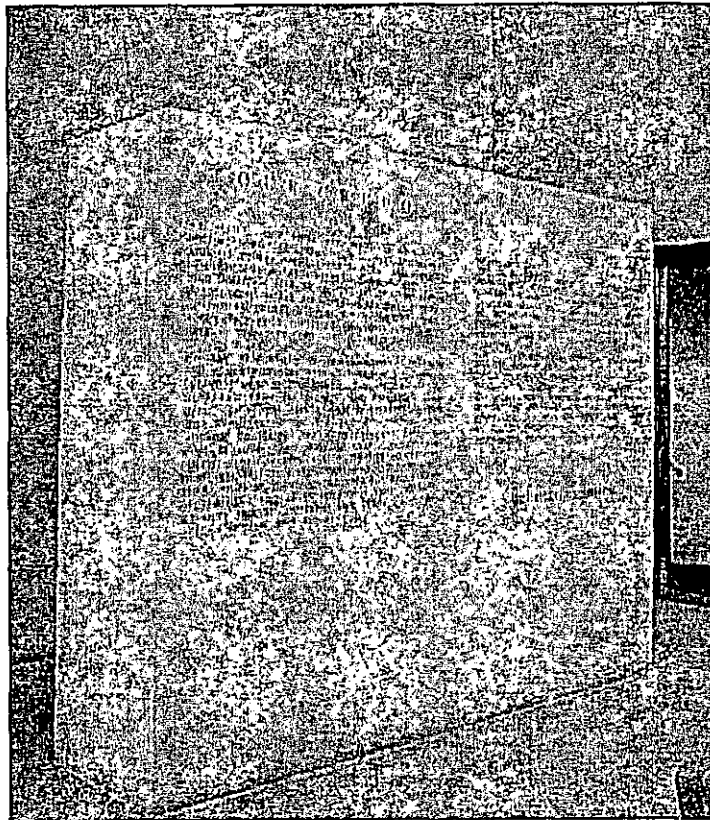


図 4-2 ジョンソン・エンド・ジョンソン本社の「我が信条」の石碑

ジョンソン・エンド・ジョンソンの本社ロビーには「我が信条」の高さ2メートルほどある石造のモニュメントが置かれている。