

201132059A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

製薬企業におけるコンプライアンス体制の実態把握と
実効上の問題抽出に関する研究－特に子会社、グループ
企業、委託先のコンプライアンス確保について

平成23年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 白神 誠

平成24（2012）年 3月

目 次

総括研究年度終了報告

製薬企業におけるコンプライアンス体制の実態把握と実効上の問題抽出に関する研究—特に
子会社、グループ企業、委託先のコンプライアンス確保について
白神 誠

研究要旨	-----	1
A. 研究目的	-----	1
B. 研究方法	-----	1
C. 研究結果		
1. 製薬企業に対するアンケート結果の解析	-----	2
(資料) アンケート調査用紙	-----	8
2. 製薬企業に対するインタビュー	-----	1 3
D. 健康危険情報	-----	1 3
E. 研究発表	-----	1 3
F. 知的財産権の出願・登録状況	-----	1 3

総括研究年度終了報告書

製薬企業におけるコンプライアンス体制の実態把握と実効上の問題抽出に関する研究—特に子会社、グループ企業、委託先のコンプライアンス確保について

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

研究開発型の製薬企業を会員とする日本製薬工業協会（以下「製薬協」という。）が会員68社（当時）に対し平成22年11月30日～12月24日に行ったコンプライアンス体制に関するアンケート調査の回答（回答率100%）を入手し解析を行った。その結果を、製薬協が平成13年10月に会員各社（当時は82社）に対し行ったアンケート結果と比較してみると、主要6項目すべてにおいてその比率が上昇していた。このようにコンプライアンス・プログラムに関しては、「コンプライアンスの人事考課への反映」を除いて、ほぼ全社において形は整ったものとみなせる。しかし、今回の調査結果からは、平時はともかく有事に本当に機能するのかという点で、懸念を感じさせる回答が示されている。また、昨今頻発している事例を考えたとき、子会社や関連会社あるいは取引先のコンプライアンス・プログラムの考慮が十分には行われていないことにも不安を覚える。今後、各社においてコンプライアンス・プログラムは何故必要なのか、そしてどの程度取り組むべきなのかについてコンセンサスを得た上で、それと整合性のあるコンプライアンス・プログラムとしていく必要があるものと思われる。そこで、製薬協会会員会社46社のコンプライアンス責任者等に対し、詳細なインタビューを行った。現在、インタビュー結果を各社ごとに整理しているところであるが、アンケートでは把握できないところが多々あることが明らかとなっている。来年度も、ジェネリック企業を含めインタビューを継続し、製薬企業におけるコンプライアンス体制のあり方について提言を行う予定である。

A. 研究目的

田辺三菱製薬における「メドウエイ問題に関する社外調査委員会」の委員として、コンプライアンス体制が整備されているにもかかわらず十分に機能していないことが問題発生の原因の一つであることを明らかにした。同時に、コンプライアンス体制が整備されているとされている他の製薬企業においても、平時はともかく、緊急時にはそれが機能せず同様なことが起こりうるのではないかとの危惧を抱いた。これは申請者が厚生労働科学研究費補助金により実施した製薬企業の従業員およそ2万8千人に対して行ったアンケートにおいて、「行動基準を遵守することは当然である」と回答した者が65%に過ぎなかったことから伺える。そこで、主な製薬企業のコンプライアンス責任者等にコンプライアンスに関する教育訓練の方法、子会社や委託先のコンプライアンス確保等についてインタビューを行い、各社のコンプライアンス体制の実態を把握し、実効性の面からの問題点を明らかにするとともに、他社の模範となる事例については積極的に紹介していく。

B. 研究方法

製薬協が会員68社（当時）に対し平成22年11月30日～12月24日に行ったコンプライアンス体制に関するアンケート調査の回答（回答率100%）を入手し解析を行う。解析結果を踏まえ、主な製薬企業のコンプライアンス責任者等に対し、詳細なインタビューを行う。インタビューの項目は以下の通りである。

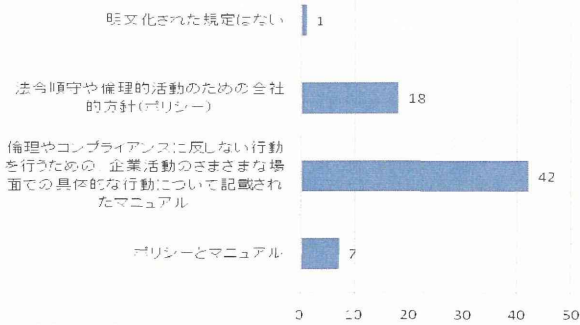
1. コンプライアンス体制
 - ①コンプライアンス関連組織
 - ②コンプライアンス関連の文書・メッセージ
 - ③コンプライアンスに関する教育・研修
 - ④コンプライアンス違反に対する懲罰
 - ⑤内部通報システム・ヘルプラインなど
 - ⑥コンプライアンスの評価
2. 子会社のコンプライアンス体制
3. 取引先に対する対応
4. 内部統制、リスクマネジメント、CSRとコンプライアンスの関係
(倫理面の配慮)
該当なし。

C. 研究結果

1. 製薬企業に対するアンケート結果の解析
 (1) コンプライアンスに関する基本的取組み状況について

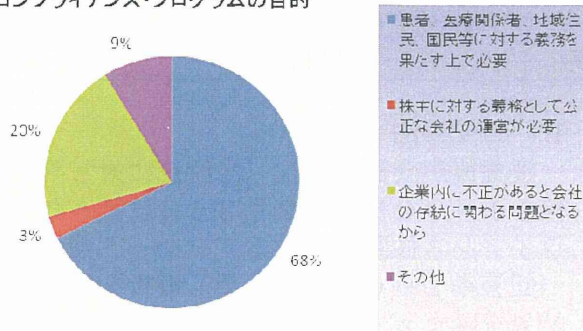
コンプライアンス・プログラムについて、「明文化された規定はない」と回答したところは1社（1.5%）だけであった。

コンプライアンス・プログラムの規定



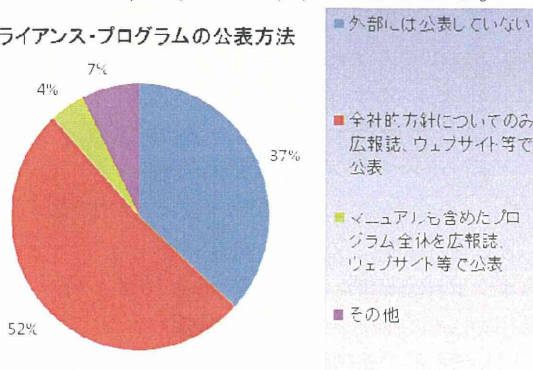
コンプライアンス・プログラムの目的として、「患者、医療関係者、地域住民、国民等に対する義務を果たす上で必要」としたところが46社（67.6%）と最も多く、次いで、「企業内に不正があると会社の存続に関わる問題となるから」としたところが14社（20.6%）であった。

コンプライアンス・プログラムの目的



コンプライアンス・プログラムを公表していないところが25社（36.8%）あった。マニュアルまで含めたプログラム全体を公表しているところは3社（4.4%）にとどまる。

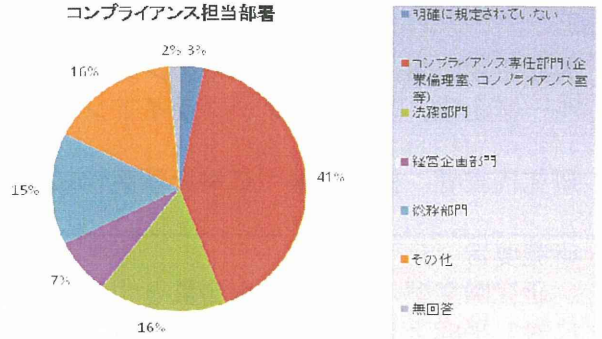
コンプライアンス・プログラムの公表方法



米国本社直属と回答した1社及びコンプライアンス委員会設置と回答した1社を除き、全社コンプライアンスオフィサーを任命していた。

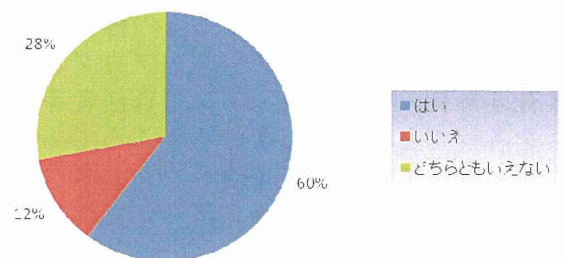
コンプライアンスオフィサーとして最も多いのは、役員等で52社（76.5%）であった。28社（41.2%）は、コンプライアンス専門部門を持っていた。

コンプライアンス担当部署



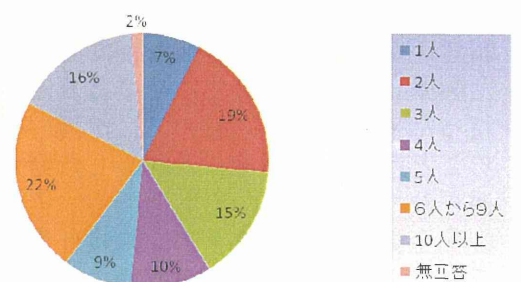
コンプライアンス担当部署の他部門からの独立性が保たれていると回答したところは、41社（60.3%）であり、独立性が保たれていないと回答したところは、8社（11.8%）であった。

コンプライアンス担当部署の独立性



コンプライアンス担当部門の人数は、45社（66.2%）は、5人以下であった。専任となると0人のところが27社（39.7%）あり、1人のところが16社（23.5%）となった。一方、10人以上と回答したところも5社（7.4%）あり、最も多いところは17人であった。

コンプライアンス担当部門担当者数

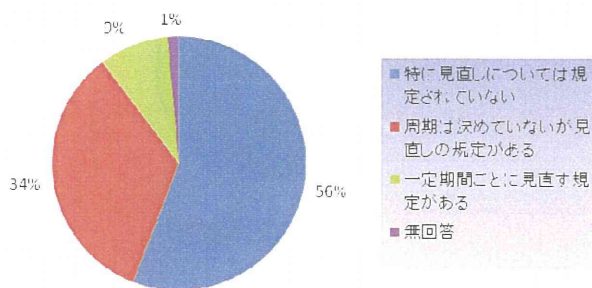


(2) コンプライアンス・プログラムの維持や従業員への徹底方法について

コンプライアンス・プログラムの見直しが規定されているところは29社（42.6%）で、うち6社（8.8%）は見直しの期間が規定さ

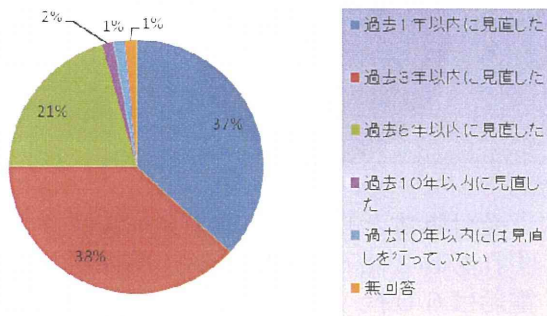
れている。一方38社（55.9%）では、特に見直しについて規定されていない。

コンプライアンス・プログラムの見直しに関する規定



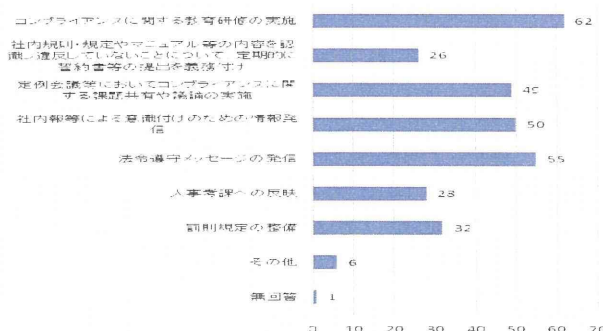
コンプライアンス・プログラムを過去1年以内に改定したところが25社（36.8%）あり、これを含めて51社（75.0%）は、過去3年以内に改定している。なお、10年間見直しを行っていないところが1社（1.5%）あった。

コンプライアンス・プログラムの改定状況



役職員にコンプライアンスを浸透させる手段として、62社（91.2%）は「コンプライアンスに関する教育研修の実施」を挙げており、以下「法令遵守メッセージの発信」55社（80.9%）、「社内報等による意識付けのための情報発信」50社（73.5%）、「定例会議等においてコンプライアンスに関する課題共有や議論の実施」49社（72.1%）と続いている。一方「懲罰規定の整備」を挙げたところは、32社（47.1%）、「人事考課への反映」を挙げたところは28社（41.2%）にとどまった。

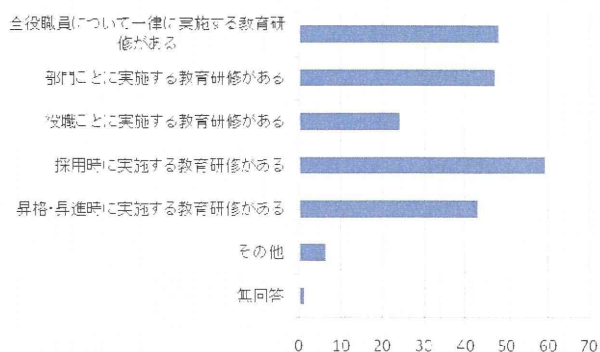
コンプライアンスを浸透させる手段



採用時に教育研修を実施しているところが5

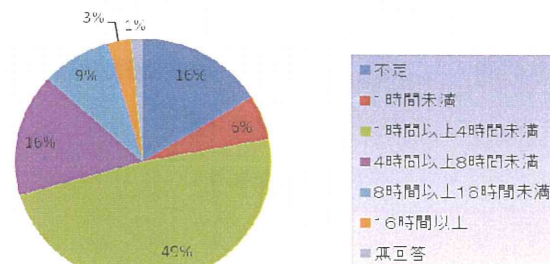
9社（86.8%）と最も多かった。以下、「全役職員について一律に実施する教育研修がある」が48社（70.6%）、「部門ごとに実施する教育研修がある」が47社（69.1%）、「昇格・昇進時に実施する教育研修がある」が43社（63.2%）の順であった。

コンプライアンス教育研修対象者



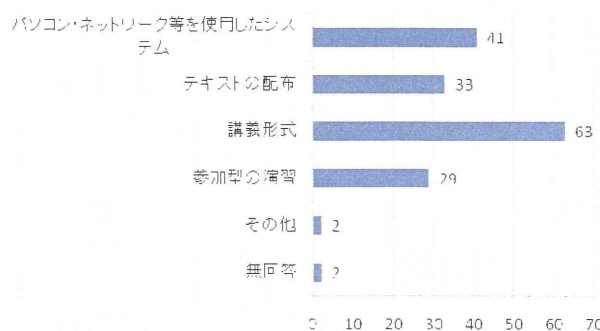
実施対象者一人当たりのコンプライアンス教育研修の実施時間数は、年間1時間以上4時間未満が最も多く33社（48.5%）であった。

教育研修の実施時間数



ほとんどのところ（63社、92.6%）で講義形式の研修を取り入れており、参加型演習を取り入れているところは29社（42.6%）であった。また、パソコン・ネットワーク等使用したシステムを取り入れているところも41社（60.3%）に達している。

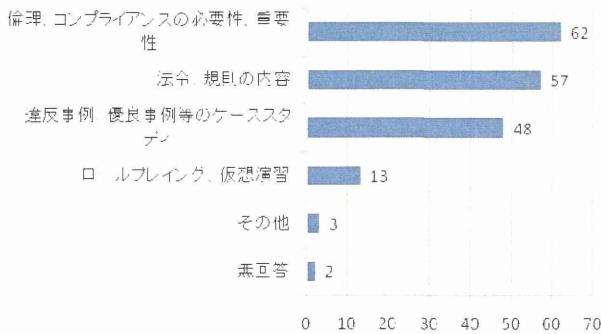
コンプライアンス教育研修の実施方法



ほとんどのところ（62社、91.2%）で「倫理、コンプライアンスの必要性、重要性」を教育しており、「法令、規則の内容」を教育しているところも57社（83.8%）と多い。一方、

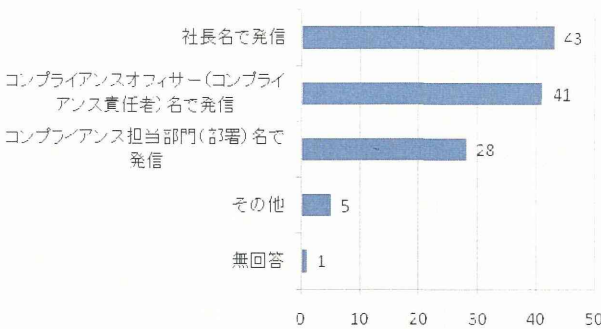
「ロールプレイング、仮想演習」を実施しているところは13社（19.1%）にとどまっている。

コンプライアンス教育研修の内容



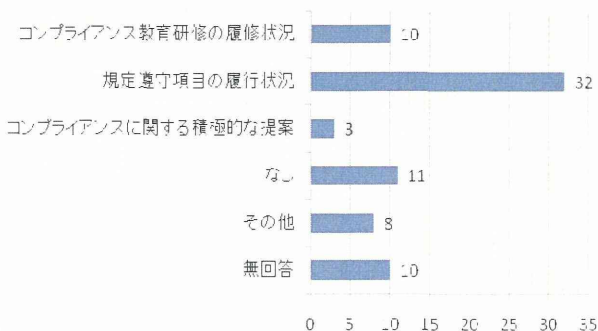
法令遵守のメッセージを社長名で発信するところが最も多く、43社（63.2%）、次いでコンプライアンスオフィサー名で発信が41社（60.3%）であった。

メッセージの発信者



人事考課における評価項目として、「規定遵守項目の履行状況」としたところが32社（47.1%）と最も多かった。人事考課に反映させていないとしたところは、11社（16.2%）であった。

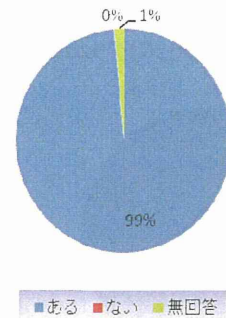
人事考課における評価項目



(3) 社内からの不正等に関する通報への対応について

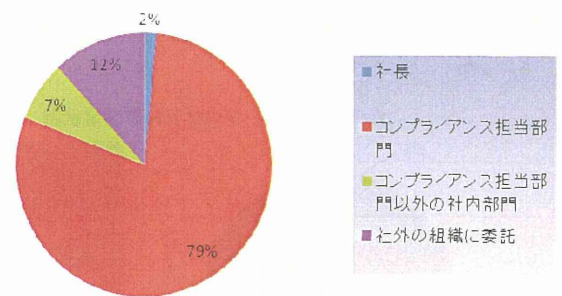
無回答の1社を除いた全社が社内からの不正等に関する通報、相談を受ける仕組みがあると回答していた。

通報、相談を受ける仕組み



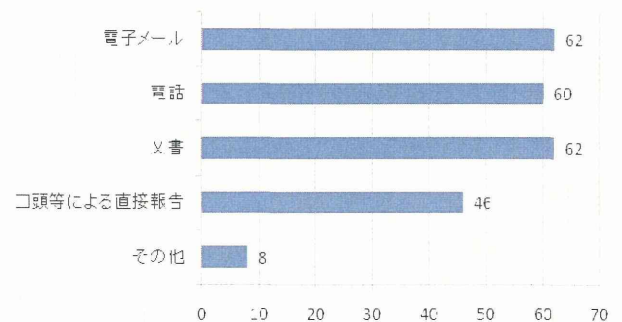
54社（79.1%）は、それらの通報、相談をコンプライアンス担当部門で受けている。社外の組織に委託しているところは8社（11.9%）であった。

内部通報、相談を受ける部門



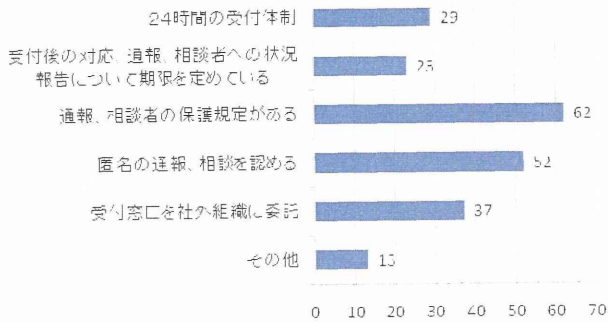
受付媒体としては、電子メール及び文書をいずれも62社（91.2%）が採用しており、電話は60社（88.2%）が採用していた。54社（79.8%）はこれら3つの方法をいずれも認めており、うち41社（60.3%）はこれらに加えて口頭等による直接報告を認めている。その他の媒体としては、FAXや内部通報ウェブサイトなどが挙げられている。

内部通報、相談の受付媒体



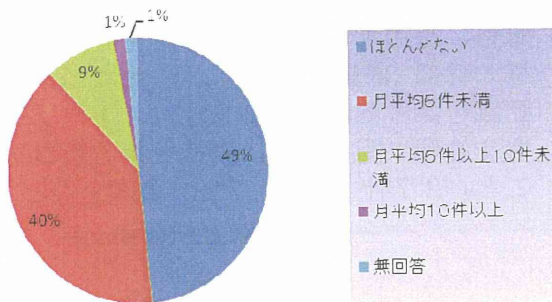
内部通報、相談を受けやすくする仕組みとして、「通報、相談者の保護規定がある」を挙げたところが62社（91.2%）と最も多く、以下「匿名の通報、相談を認める」が52社（76.5%）、「受付窓口を社外組織に委託」が37社（54.4%）、「24時間の受付体制」が29社（42.6%）の順となっている。

内部通報、相談をしやすくする仕組み



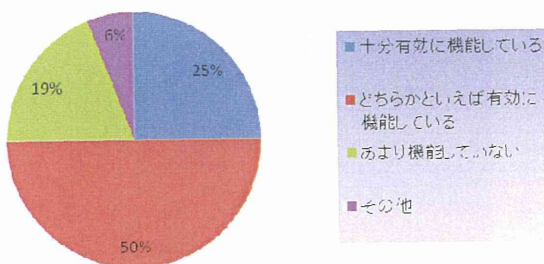
33社（48.5%）は、内部通報、相談は「ほとんどない」と回答しており、これに「月平均5件未満」のところを加えると60社（88.2%）になり、内部通報制度があまり機能していないことをうかがわせる。

内部通報、相談の件数



内部通報、相談の仕組みが「十分有効に機能している」と回答したところは、17社（25.0%）で、「どちらかといえば有効に機能している」と回答したところと合わせると51社（75.0%）になる。一方、「あまり機能していない」と回答したところは13社（19.1%）であった。

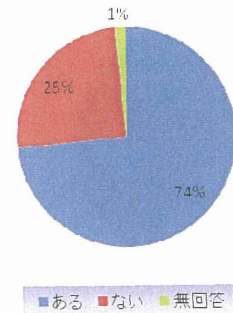
内部通報、相談の仕組みの有効性



(4) コンプライアンスに関するモニタリング、監査

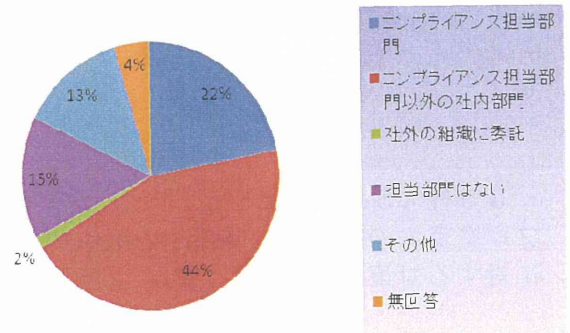
50社（73.5%）は、モニタリング、監査の規定があると回答した。

モニタリング、監査の規定



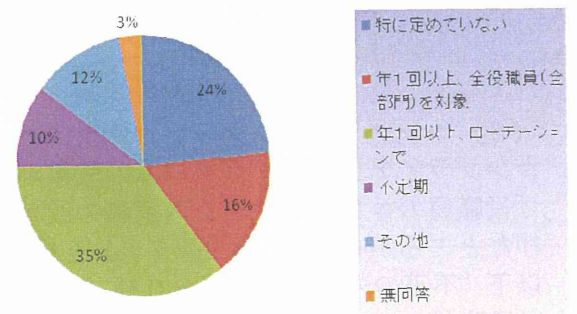
モニタリング、監査を行う部門として最も多かったのは、「コンプライアンス担当部門以外の社内部門」で30社（44.1%）であった。次いで「コンプライアンス担当部門」が15社（22.1%）であった。一方、「担当部門はない」としたところは、10社（14.7%）であった。

モニタリング、監査を行う部門



監査について「年1回以上ローテーションで」とするところが24社（35.3%）と最も多く、次いで、「特に定めていない」が16社（23.5%）であった。

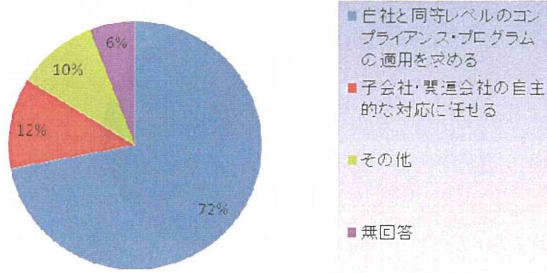
監査計画の策定、頻度、対象等



(5) 子会社・関連会社、取引先企業に対するコンプライアンスの考え方

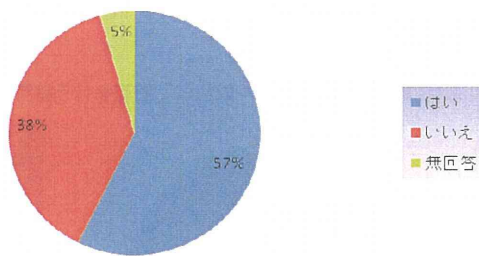
49社（72.1%）は、子会社、関連会社に対しても「自社と同等レベルのコンプライアンス・プログラムの適用を求める」と回答した。一方、「子会社、関連会社の自主的な対応に任せる」としたところは、8社（11.8%）であった。

子会社、関連会社への対応



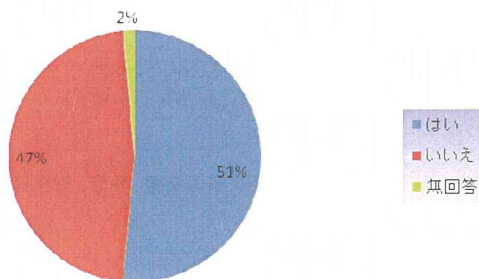
39社（57.4%）は、「サプライヤー、卸先等の取引先選定の際に相手のコンプライアンスへの取組みを評価、考慮している」と回答した。

取引先選定の際の評価、考慮



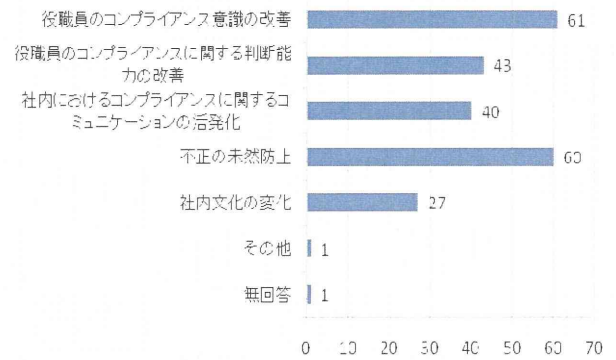
35社（51.5%）は、「コンプライアンス・プログラムの中には、関係する取引先の不正等に対する対策が含まれている」と回答した。

取引先の不正等に対する対策



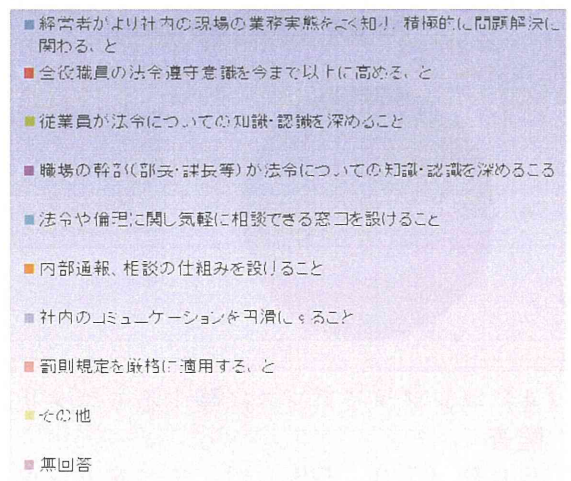
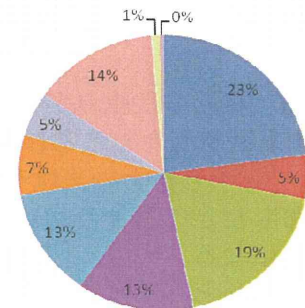
(6) コンプライアンス・プログラムの成果等
 コンプライアンス・プログラムの成果等として、「役職員のコンプライアンス意識の改善」を挙げたところが61社（89.7%）と最も多く、以下「不正の未然防止」が60社（88.2%）、「役職員のコンプライアンスに関する判断能力の改善」が43社（63.2%）、「社内におけるコンプライアンスに関するコミュニケーションの活発化」40社（58.8%）の順となっている。

コンプライアンス・プログラムの成果等



社内の不正を抑制するために重要なこととして、「経営者がより社内の現場の業務実態をよく知り、積極的に問題解決に関わること」を挙げたところが49社（72.1%）と最も多く、以下、「従業員が法令についての知識・認識を深めること」40社（58.8%）、「罰則規定を厳格に適用すること」30社（44.1%）、「職場の幹部（部長・課長等）が法令についての知識・認識を深めること」28社（41.2%）、「法令や倫理に関し気軽に相談できる窓口を設けること」27社（39.7%）の順となっている。

不正を抑制する上で重要なこと



(7) 現時点における状況

57社（83.8%）は、「全体として意識が高い」と回答している。営業部門の職員の意識

が低いとしたところが4社（5.9%）あった。

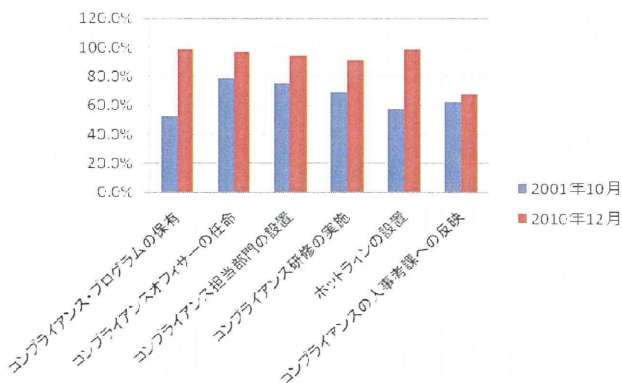
コンプライアンスに対する役職員の意識



(8) 考察

今回のアンケート結果を、製薬協が製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン制定半年後の平成13年10月に会員各社(当時は82社)に対し行ったアンケート結果と比較してみると、主要6項目すべてにおいてその比率が上昇していた。このようにコンプライアンス・プログラムに関しては、「コンプライアンスの人事考課への反映」を除いて、ほぼ全社において形は整ったものとみなせる。

コンプライアンス実施状況



しかし、今回の調査結果からは、例えば、コンプライアンス・プログラムの目的を外部のステークホルダーに対する責任と位置付けていながら、コンプライアンス・プログラムを外部に公表していないところがあったり、内部通報や相談が「ほとんどない」あるいは「月平均5件未満」のところの多くが内部通報等の仕組みが「十分有効に機能している」または、「どちらかといえば有効に機能している」と回答していたりなど、平時はともかく有事に本当に機能するのかという点で、懸念を感じさせる回答が示されている。また、今回の田辺三菱の問題をはじめ、昨今頻発している事例を考えたとき、子会社や関連会社あるいは取引先のコンプライアンス・プログラムの考慮が十分には行われていないことにも不安を覚える。今後、各社においてコンプライアンス・プログラムは何故必要なのか、誰のために必要なのか、そしてどの程度取

り組むべきなのかについてコンセンサスを得た上で、それと整合性のあるコンプライアンス・プログラムとしていく必要があるものと思われる。

資料 アンケート調査用紙

(1) ご回答をいただく部門(部署)と貴社の従業員数について

① 今回のアンケートにご回答いただく部門(部署)をご記入ください。

1. コンプライアンス専任部門(企業倫理室、コンプライアンス室等)
2. 法務部門
3. 経営企画部門
4. 人事部門
5. 広報部門
6. 総務部門
7. その他()

② 従業員数を選択して下さい。

1. 1000人未満
2. 1000人以上3000人未満
3. 3000人以上

(2) コンプライアンスに関する基本的取り組み状況について

① コンプライアンス・プログラムとしてどのような規定を明文化していますか(2から4について複数回答可)。

1. 明文化された規定はない
2. 法令遵守や倫理的活動のための全社の方針(ポリシー)
3. 倫理やコンプライアンスに反しない行動を行うための、企業活動のさまざまな場面での具体的な行動について記載されたマニュアル(行動規範集、行動基準等)
4. その他()

② 貴社においてコンプライアンス・プログラムを設けた目的のうち最も重要と考えるものをお答えください。

1. 患者、医療関係者、地域住民、国民等に対する義務を果たす上で必要
2. 株主に対する義務として公正な会社の運営が必要
3. 企業内に不正があると会社の存続に関わる問題となるから
4. その他()

③ コンプライアンス・プログラムはどのような形で外部に公表されていますか。

1. 外部には公表していない
2. 全社の方針についてのみ広報誌、ウェブサイト等で公表
3. マニュアルも含めたプログラム全体を広報誌、ウェブサイト等で公表
4. その他()

④ コンプライアンスオフィサー(コンプライアンス責任者)としてどのようなポジションの方が任命されていますか。

1. 任命していない
2. 社長
3. 役員等
4. 部門長・部長等
5. その他()

⑤ コンプライアンス担当の部門(部署)はどこですか。

1. 明確に規定されていない
2. コンプライアンス専任部門(企業倫理室、コンプライアンス室等)

3. 法務部門
4. 経営企画部門
5. 人事部門
6. 広報部門
7. 総務部門
8. その他 ()

⑥コンプライアンス担当部門（部署）はその権限、責任が明確で、社長直属組織とすることなどにより、他部門（部署）から独立性を保っていますか。

1. はい
2. いいえ
3. どちらともいえない

⑦コンプライアンス担当部門の専任、兼任の人数をご回答ください。

専任 人

兼任 人

（3）コンプライアンス・プログラムの維持や役職員への徹底方法について

①コンプライアンス・プログラムの見直しに関する規定はどうなっていますか（3の回答の場合は年数を記載してください）。

1. 特に見直しについては規定されていない
2. 周期は決めていないが見直しの規定がある
3. ()年以内ごとに見直す規定がある

②コンプライアンス・プログラムの改定状況をご回答ください。

1. 過去1年以内に見直した
2. 過去3年以内に見直した
3. 過去5年以内に見直した
4. 過去10年以内に見直した
5. 過去10年以内には見直しを行っていない

③役職員に対するコンプライアンスを周知徹底させる手段として貴社で行っている事項をご回答ください（複数回答可）。

1. コンプライアンスに関する教育研修の実施
2. 社内規則・規定やマニュアル等の内容を認識し違反していないことについて、定期的に誓約書等の提出を義務付け
3. 定例会議等においてコンプライアンスに関する課題共有や議論の実施
4. 社内報等による意識付けのための情報発信
5. 法令遵守メッセージの発信
6. 人事考課への反映
7. 罰則規定の整備
8. その他 ()

④コンプライアンスに関する教育研修の対象者についてご回答ください（複数回答可）。

1. 全役職員について一律に実施する教育研修がある
2. 部門ごとに実施する教育研修がある
3. 役職ごとに実施する教育研修がある
4. 採用時に実施する教育研修がある
5. 昇格・昇進時に実施する教育研修がある
6. その他 ()

⑤コンプライアンスに関する教育研修の実施対象者一人当たりの年間平均実施時間数をご回答ください。

1. 不定
2. 1時間未満
3. 1時間以上4時間未満
4. 4時間以上8時間未満
5. 8時間以上16時間未満
6. 16時間以上

⑥コンプライアンス教育研修の実施方法についてご回答ください（複数回答可）。

1. パソコン・ネットワーク等を使用したシステム
2. テキストの配布
3. 講義形式
4. 参加型の演習
5. その他（ ）

⑦コンプライアンス教育研修の内容についてご回答ください（複数回答可）。

1. 倫理、コンプライアンスの必要性、重要性
2. 法令、規則の内容
3. 違反事例、優良事例等のケーススタディ
4. ロールプレイング、仮想演習
5. その他（ ）

⑧法令遵守メッセージの発信者についてご回答ください（複数回答可）。

1. 社長名で発信
2. コンプライアンスオフィサー（コンプライアンス責任者）名で発信
3. コンプライアンス担当部門（部署）名で発信
4. その他（ ）

⑨人事考課において評価するコンプライアンスの項目についてご回答ください（複数回答可）。

1. コンプライアンス教育研修の履修状況
2. 規定遵守項目の履行状況
3. コンプライアンスに関する積極的な提案
4. その他（ ）

⑩コンプライアンス規定違反があったときの罰則規定についてご回答ください（複数回答可）。

1. コンプライアンス規定違反に関する罰則規定はない
2. 法令違反等他の違反事例の取扱いと同様な罰則規定が適用される
3. コンプライアンス規定違反に関する特別な罰則規定がある

（4）貴社における社内からの不正等に関する通報への対応について

①社内からの不正等に関する通報、相談を受ける仕組みがありますか。

1. ある
2. ない

②内部通報、相談を受ける部門についてご回答ください。

1. 社長
2. コンプライアンス担当部門
3. コンプライアンス担当部門以外の社内部門
4. 社外の組織に委託

③内部通報、相談の受付媒体についてご回答ください（複数回答可）。

1. 電子メール

2. 電話
3. 文書
4. 口頭等による直接報告
5. その他 ()

④内部通報、相談をしやすいとする仕組みについてご回答ください（複数回答可）。

1. 24時間の受付体制
2. 受付後の対応、通報、相談者への状況報告について期限を定めている
3. 通報、相談者の保護規定がある
4. 匿名の通報、相談を認める
5. 受付窓口を社外組織に委託
6. その他 ()

⑤内部通報、相談の件数についてご回答ください。

1. ほとんどない
2. 月平均5件未満
3. 月平均5件以上10件未満
4. 月平均10件以上

⑥内部通報、相談の仕組みは有効に機能しているとお考えですか。

1. 十分有効に機能している
2. どちらかといえば有効に機能している
3. あまり機能していない
4. その他 ()

(5) 貴社におけるコンプライアンスに関するモニタリング、監査について

①モニタリング、監査についての規定はありますか

1. ある
2. ない

②モニタリング、監査を行う部門についてご回答ください。

1. コンプライアンス担当部門
2. コンプライアンス担当部門以外の社内部門
3. 社外の組織に委託
4. 担当部門はない
5. その他 ()

③監査計画の策定、頻度、対象等についてご回答ください。

1. 特に定めていない
2. 年1回以上、全役職員を対象
3. 年1回以上、ローテーションで
4. 不定期
5. その他 ()

(6) 子会社・関連会社、取引先企業に対するコンプライアンスの考え方について

①子会社、関連会社に対してどのようなコンプライアンス・プログラムの適用を求めているかご回答ください。

1. 自社と同等レベルのコンプライアンス・プログラムの適用を求める
2. 子会社・関連会社の自主的な対応に任せる
3. その他 ()

②サプライヤー、卸先等の取引先選定の際にコンプライアンスへの取り組みを評価、考慮していますか。

1. はい
2. いいえ

③コンプライアンス・プログラムの中には、関係する取引先の不正等に対する対策が含まれていますか。

1. はい
2. いいえ

(7) 貴社が実施されているコンプライアンス・プログラムの成果等について

①貴社におけるコンプライアンス・プログラムの成果についてご回答ください（複数回答可）。

1. 役職員のコンプライアンス意識の改善
2. 役職員のコンプライアンスに関する判断能力の改善
3. 社内におけるコンプライアンスに関するコミュニケーションの活発化
4. 不正の未然防止
5. 社内文化の変化
6. その他（ ）

②社内の不正を抑制する上で何が重要とお考えですか（重要性が高いものを3つまでご回答ください）。

1. 経営者自らが日頃からルールを遵守した言動をとること
2. 経営者がより社内の現場の業務実態をよく知り、積極的に問題解決に関わること
3. 全役職員の法令遵守意識を今まで以上に高めること
4. 従業員が法令についての知識・認識を深めること
5. 職場の幹部（部長・課長等）が法令についての知識・認識を深めること
6. 法令や倫理に関し気軽に相談できる窓口を設けること
7. 内部通報、相談の仕組みを設けること
8. 社内のコミュニケーションを円滑にすること
9. 罰則規定を厳格に適用すること
10. その他（ ）

(8) 現時点における貴社の状況について

①コンプライアンスに対する役職員の意識はどのような段階にあるとお考えですか（複数回答可）。

1. 全体として意識が高い
2. 経営トップ層の意識が低い
3. 役員意識が低い
4. 管理職の意識が低い
5. 営業部門職員の意識が低い
6. 研究開発部門職員の意識が低い
7. その他の部門（ ）部門）の職員の意識が低い
8. 全体として意識が低い

②意識が低い場合の問題点についてはどうお考えですか（複数回答可）。

1. 特に問題点はない
2. コンプライアンスを軽視する会社の体質・文化
3. 教育・研修を軽視する会社の体質・文化
4. 協力的でない職員がいること
5. 協力的でない管理職がいること
6. 協力的でない役員がいること
7. 経営トップ層の理解がない
8. その他（ ）

2. 製薬企業に対するインタビュー

製薬協会会員会社46社のコンプライアンス責任者等に対し、詳細なインタビューを行った。現在、インタビュー結果を各社ごとに整理しているところであるが、アンケートでは把握できないところが多々あることが明らかとなっている。インタビューを実施した企業は以下のとおりである（インタビュー実施順）。

サノフィ・アベンティス

大塚製薬

エーザイ

アステラス製薬

ファイザー

大日本住友製薬

塩野義製薬

中外製薬

第一三共

キッセイ薬品工業

MSD

田辺三菱製薬

大正製薬

バクスター

杏林製薬

科研製薬

扶桑薬品工業

旭化成ファーマ

持田製薬

武田薬品工業

協和発酵キリン

バイエル薬品

マルホ

小野薬品工業

グラクソ・スミスクライン

千寿製薬

日本臓器

トーアエイヨー

日本ベーリンガーインゲルハイム

大鵬薬品工業

ノバルティスファーマ

味の素製薬

丸石製薬

日本イーライリリー

興和

Meiji Seika ファルマ

三和化学研究所

久光製薬

アストラゼネカ

アボット ジャパン

富山化学工業

ミノファージェン製薬

ポーラファルマ

帝国製薬

ゼリア新薬工業

ユーシービージャパン

マイラン製薬

D. 健康危険情報

該当なし。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

平成23年4月18日製薬協「コンプライアンス研修会」で講演

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

