

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24年度 総括研究報告書

研究代表者 白神 誠

平成25(2013)年 5月

目 次

総括研究報告

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	-----	2
B．研究方法	-----	2
C．研究結果及びD．考察		
．製薬協加盟会社のコンプライアンス担当者等へのインタビュー	-----	2
．信頼回復のための対策マネジメントへのBSCの活用	-----	7
．製薬企業の作成するプロモーション資材における問題点	-----	9
E．健康危険情報	-----	14
F．研究発表	-----	14
G．知的財産権の出願・登録状況	-----	14

総括研究報告書

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

製薬協に加盟する70社のうち、48社に対し、2011年5月から2012年11月にかけて、各社のコンプライアンス担当責任者等に対し、1時間から1時間半にわたってインタビューを行った。今回インタビューを行った各社のコンプライアンスへの取組みにはかなり差が見られた。コンプライアンス違反の弁解を許さない取組みが求められ、その企業の最上位の概念である企業理念やミッションでコンプライアンスの重要性を述べることは、非常に大きな意味を持つ。また、経営トップが繰り返し、コンプライアンスがすべてのことに優先することを自らの声で発することが必要である。コンプライアンス・ガイドラインやコンプライアンス行動規範を各社が定めているが、解説等まで加えとかなり大部なものとなり、全社員が精読しているか疑問のところがある。やはり、研修等で強制的にそれを読む機会を提供することが必要であろう。コンプライアンス委員会を設けている企業も多いが、その役割があまり、経営会議等他の会議体との区別が明確でないところもあった。製薬企業のコンプライアンスを考えたときに、営業部門におけるコンプライアンスをどう扱うかは悩ましい問題である。万一、営業部門で重大なコンプライアンス違反が生じたときは会社として責任を問われることになり、リスクマネジメントの面からいっても営業部門に任せきりにしないことが重要である。コンプライアンス研修において最も重要でかつ難しいことは、なぜコンプライアンスが必要なのかをどう社員に理解させるかである。コンプライアンス違反がユーザーの信頼を失うこと、失った信頼を回復するのは容易ではないことを説明するのがよいのではないかと思う。内部通報システムは各社とも整備しており、通報者の保護のための様々な工夫もなされているが、あまり有効に活用されていないのではないかと印象を受けた。内部通報制度だけに頼るのではなくそのほかの方法でも情報を収集する工夫が必要であろう。子会社や取引先のコンプライアンスに特別な配慮を行っている企業はあまり見られなかった。しかし、最近の事例を見ると、子会社やグループ会社あるいは取引先のコンプライアンス違反で、親会社が責任を問われるケースが出てきており、見直しが必要なのではないかと感じた。

万一、コンプライアンス違反を犯し、特に、薬事法による処分を受けるようなことがあると、ユーザーの信頼を失うことになる。企業にとって、信頼を回復することが急務であるが、ややもすると当局との対応に追われるあまり、当局を満足させるための対策となったり、過度の対策を提案して、さらなるコンプライアンス違反の危険を生じたりしている。そこで、より有効な信頼回復のための対策を実施するために、戦略マネジメント・ツールとして広く活用されているBSC（Balanced Score Card）の手法を活用することを検討した。企業が考えた対策を、BSCの戦略マップに落とすことで、不足している対策や不必要な対策を明らかにすることができることが明らかとなった。また、スコアカードを作成し適切な業績指標を考えることで、対策の実施状況を把握することができ、また、当局に対しその実施状況を説明することも容易になることが示唆された。

コンプライアンスの状況の1事例として、製品情報概要を通じた情報提供の実態を調査した。製品情報概要の「特徴」「臨床試験」における記載をPMDAの審査報告書の内容と比較し、生じた疑問点について企業に問い合わせ見解を求めた。2009年から2010年に承認された新有効成分66成分について検討し、そのうち10成分12項目は、PMDAの評価において申請者の主張が認められなかったにもかかわらず、製品情報概要に申請時の主張を記載していた。中には、未承認の効能・効果に関する広告を禁止した薬事法第68条に違反する恐れにあるものもある。製薬企業の情報提供活動については、プロモーションコード等業界としての自主規制が設けられており、多くの企業はそれを遵守しているものと思われるが、一部の企業でそれを逸脱していると思われる事例が今回の調査で見出された。

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。

万一、コンプライアンス違反を犯し、特に、薬事法による処分を受けるようなことがあると、ユーザーの信頼を失うことになる。企業にとって、信頼を回復することが急務であるが、ややもすると当局との対応に追われるあまり、当局を満足させるための対策となったり、過度の対策を提案して、さらなるコンプライアンス違反の危険を生じたりしている。また、その対策の実施状況についても対策を講じたことは説明できても、それが狙いとする成果をあげたかどうかについては、的確な評価が行われているとは言い難い。そこで、より有効な信頼回復のための対策を実施するために、戦略マネジメント・ツールとして広く活用されているBSC(Balanced Score Card)の手法を活用することを検討した。

製薬企業が医薬品を紹介する内容が、PMDAによる評価と異なっていたとしたら、ユーザーが誤った認識を持ってしまい、患者に不利益を生む可能性が考えられる。製品情報概要では、多くの情報が臨床試験等の試験成績に基づいて提供されており、説得力が高い。医療現場の医師や薬剤師は、紹介される新薬がPMDAの審査を受けて製造販売承認を与えられた製品であることを知っており、データの評価はPMDAの評価と受け取るであろう。そこで、2009年から2010年までに発売された新薬の製品情報概要のうち、製薬企業の主張が最も現れる「特徴」と「臨床成績」についてPMDAの審査報告書と見比べ、データの評価において相違がないかを調査した。

B．研究方法

・製薬協加盟会社のコンプライアンス担当者等へのインタビュー

日本製薬工業協会(以下「製薬協」)に加盟する製薬企業のコンプライアンス担当責任者等に対し、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

コンプライアンス関連組織

コンプライアンス関連の文書・メッセージ

コンプライアンスに関する教育・研修

コンプライアンス違反に対する懲罰

内部通報システム・ヘルプラインなど

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

・信頼回復のための対策マネジメントへのBSCの活用

2009年から2010年にかけて明らかになり厚生労働省の処分を受けた複数の品質問題にかかる不祥事からの信頼回復を目指して、田辺三菱製薬㈱が策定した対応策を材料に、これらをBSCの戦略マップとスコアカードに落とし込むことにより、BSCの手法の活用の有用性を検討した。なお、田辺三菱製薬㈱による対策については公表されていないことから、以下の結果報告は、考え方を示すだけにとどめた。

・製薬企業の作成するプロモーション資材における問題点

2009年から2010年までに新薬として発売された89種類の医薬品のうち、新有効成分を含有する66種類の医薬品を対象とした。審査報告書は、PMDAのホームページの承認情報(医薬品・医薬部外品)から入手した。製品情報概要は、該当企業から調査の時点での最新のものの提供を受けた。製品情報概要の「特徴」、「臨床試験」における記載を審査報告書の内容と比較し、生じた疑問点について企業に問い合わせ見解を求めた。期限までに回答が得られなかった場合は、再度依頼した。

(倫理面の配慮)

該当なし。

C．研究結果及びD．考察

・製薬協加盟会社のコンプライアンス担当者等へのインタビュー

製薬協に加盟する70社のうち、48社に対し、2011年5月から2012年11月にかけて、各社のコンプライアンス担当責任者等に対し、1時間から1時間半にわたってインタビューを行った。以下の報告において、当該企業がホームページ等で公表している内容については、社名を示したが、それ以外のことについては、社名は記号で示している。

なお、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
パクスター
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
日本新薬

1. コンプライアンスの位置づけ

1) ミッション、ビジョン、バリュー

コンプライアンスをどのように位置づけるかは、各社まちまちである。数は多くはないが、製薬企業の中には、最上位の概念であるミッション、ビジョンあるいはバリューとしてコンプライアンスを位置づけているところもある。

ミッションとは、その企業が社会においてどうありたいかを示したものである。ビジョンは、ミッションを目に見える形で具体的な目標として示したものであり、バリューは、ミッションやビジョンを実現するに当たって社員に何を重視した行動を期待するのかが示したものである。これらには、絶対的な定義があるわけではなく、また必ずしも明確な区別があるわけでない。それぞれの企業で様々な形を取りながら表明されている。

しかし、どの企業も、少なくとも自分たちは何を目指すのか、どうありたいかを、それをミッションとよぶか企業理念とよぶか、あるいは別の名称を用いているかは別として、明らかにしており、また、バリューあるいは行動指針などとして、どのような行動を社員に求めるかも明らかにしている。

たとえば、エーザイ(株)は、企業理念に「コンプライアンス（法令と倫理の遵守）は企業活動のベースで企業存続の基盤と考えています。」と述べており、武田薬品工業(株)では、経営基本精神として「いかなる場面においても、常に誠実であることを旨とします。誠実とは、何事にも高い倫理観をもって、公正・正直に取り組む基本姿勢と、より良き姿を追求し続ける不屈の精神をいいます。この実践を通じて、わたしたちを取り巻くあらゆる人々との間に強い信頼関係を築き、事業を発展させていく」とし、これをミッション・ビジョンの上位においている。また、大正製薬(株)は、経営理念の説明の中で、「企業は社会的な存在であり、コンプライアンスに則った行動を取ることが求められています。」述べている。さらに、扶桑薬品工業(株)は3つの経営理念の一つとして、「人の健康と生命に密接に関与する医薬をつくる企業には、それにふさわしい倫理が求められ、これを踏みはずさないものだけが繁栄を持続し得るのである。」と述べ、科研製薬(株)は、経営理念に「3つのよこび」を掲げ、その一つとして「医薬品企業として

の社会的責任を自覚し高い倫理観をもって企業活動を行い、社会から信頼される企業をめざす。」としている。

ミッションや企業理念といった最上位の概念でコンプライアンスを位置づけた場合、コンプライアンスがすべてに優先することを宣言したものと取ることができ、役員・社員に対しても非常に強いメッセージとなる。本来、ミッションや企業理念は、全役員・社員が共有し、それを目指して一丸となって取り組むべきことであるから、「なぜコンプライアンスは大切なのか？」を説明する必要もなく、コンプライアンス違反に対する一切の弁解を許さないという姿勢を示すことになる。

一方、バリューあるいは行動指針としてコンプライアンスを定め、全役員・社員にその遵守を求めている製薬企業もある。たとえば、アステラス製薬(株)は、「アステラスの信条」とする4項目からなる行動規範を設け、その一つとして「高い倫理観」を掲げている。小野薬品工業(株)の行動規範は、6項目からなり、その3番目は、「わたしたちは、事業活動のあらゆる分野において法を遵守し社会との公正な関係の保持に努めます。」である。

バリューあるいは行動指針は通常複数の項目からなっており、その優先順位は示されていない。したがって、たとえコンプライアンスの重要性が強調されていたとしても、コンプライアンスの実行が他の項目と衝突したときにどちらを優先すべきかは役員・従業員の判断に委ねられることになる。

A社が営業部員に対して行ったアンケートによると、プロモーションコードに違反する理由として、「営業プレッシャーのため」、「相手の要求を断れない」、「他社もやっている」が多く挙げられている。そこで、田辺三菱製薬(株)のように、企業行動憲章として4つの項目が挙げられているが、その前文に、「私たちは、一人一人が高い倫理観を持ち、公正かつ誠実であることをすべてに優先し、次のとおり行動します。」と宣言しているところもある。

また、トップからのメッセージとして、コンプライアンスが最優先事項であることを繰り返し伝えているところもある。外資系の製薬企業の場合、本社のCEOのメッセージでそれが伝えられることはあるが、より身近な日本のトップからのメッセージとして発せられることはあまり見られない。

2) 企業行動憲章

多くの製薬企業は、企業行動憲章をコンプライアンスの最上位概念としている。企業行動憲章については、1991年に経団連が、企業行動憲章を定めて、各企業や業界に対して企業行動や商慣行のあり方等の総点検を要請した。その後企業行

動憲章実行の手引きも示され、これらは2010年に改定されている。製薬業界でも、製薬協が1997年に製薬協企業行動憲章を制定し、2011年にはその改定も行われており、今回インタビューの対象とした製薬協加盟の製薬企業において行動憲章が制定されているのは当然のことでもある。

2011年に改定された製薬協の企業行動憲章では、前文で「...すべての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動する。」としたうえで、13項目を示しているが、これをそのまま自社の行動憲章としているところも少なくなく、形だけという印象を受けたところもあった。また、企業行動憲章は、その前文からもわかるとおり、コンプライアンスを行うためのものであり、やはりコンプライアンスが他のものに優先することを伝えるには十分ではない。

製薬協では、2001年にコンプライアンス・プログラム・ガイドラインも提示し、企業行動憲章の改定に合わせて2011年に改定も行われた。ガイドラインの目的は、製薬業界に携わる各社の取締役、監査役、従業員等においてコンプライアンスの徹底を図るためとされている。コンプライアンス・プログラムとは、ここでは、「法令を遵守し、企業倫理に沿った行動を取るためのプログラムやシステム」をいい、コンプライアンス推進のための組織体制および行動規準等の社内指針等から成る。そして事業者が違法行為等によってもたらされるリスクを最小化し、企業価値を向上させることを目的としている。会員企業は、ガイドラインをもとに、各社およびそのグループ各社の企業倫理マニュアル、コンプライアンス行動規範等を今一度見直し、必要に応じて改定等の措置を講じ、効果的・継続的にコンプライアンス体制を推進することが求められている。したがって、インタビューを行ったほぼすべての企業で企業倫理マニュアルあるいはコンプライアンス行動規範が策定されているが、ここでも製薬協が合わせて示したコンプライアンス・スタンダードモデルをそのまま、自社のコンプライアンス行動規範としているところも少なくなく、やはり形だけという印象を受けたところもあった。なお、外資系の多くは、グローバルに共通のコンプライアンス行動規範が設定されており、それを翻訳する形で展開している。

コンプライアンス行動規範の内容は、多岐にわたることから、これと行動憲章等を1つにまとめた冊子として全役員・社員に配布しているところが多い。その際、コンプライアンス行動規範の項目ごとに解説をつけているところも多い。さらに、全役員・社員にその内容を正しく理解してもらい、

実践してもらうために、コンプライアンス行動規範について繰り返し研修を行ったり、社員同士で輪読会の機会を設けたりするなどの様々な工夫が各企業でなされている。サノフィ(株)では、グローバルのものを利用しているが、解説に加えてFQAも載せている。

3) CSRとしてのコンプライアンス

CSR(企業の社会的責任)の一環としてコンプライアンスを位置づけている企業もある。その場合、例えばB社では、コンプライアンスの重要性について、「企業は社会の一員であるからコンプライアンスは当然の責任である」と説明している。

2. コンプライアンスのための組織

1) 組織の形態

コンプライアンスのためにどのような組織を設けるかは、その組織に何を期待するかにより異ってくる。ほとんどの企業で、本社にコンプライアンスを担当する部署を置き、工場や研究所を含めた各部署にコンプライアンス担当者を置くという形をとっている。コンプライアンスを担当する部署は、法務や総務あるいはCSRなどに所属しており、それ単独の部署を持っているところは少ない。また、各部署の担当者は通常併任である。外資系企業であるC社の本社では、コンプライアンス部門に数十名のスタッフがいて全国を飛び回っているとのことであり、同社では基本的には担当部署の人数が少ないことからやむなく各部署にコンプライアンス担当者を置いているとの説明であった。

2) コンプライアンス担当部署の役割

コンプライアンス担当部署の役割もまちまちである。ほぼ共通するものとしては、コンプライアンス委員会の事務局としての業務、コンプライアンス研修の計画及び教材等の提供である。コンプライアンス担当部署が担当する範囲についても、コンプライアンス全般を担当する企業ももちろんあるが、営業関係を中心に行っている企業、逆に営業関係は営業部門に委ね、それ以外のところを行っている企業もある。なお、各部署のコンプライアンス担当から定期的に報告を受ける体制をとっているところはあまり多くない。

3) コンプライアンス委員会

ほとんどの企業でコンプライアンスを担当する委員会を設置している。基本的な役割は、コンプライアンス・プログラム等の承認、コンプライアンス事例の対応、コンプライアンスに関する活動報告等であり、年1, 2回開催されている。

メンバーは、コンプライアンス担当役員を委員長に、社内各部署の責任者を委員とするところが多い。社外の弁護士をメンバーに加えているところもある。そのような中、エーザイ(株)のコンプラ

イアンス委員会は、日本、米州、欧州の各エリアの弁護士やコンサルタントなど社外専門家からなる諮問委員会であり、客観的なレビューを行うとともに、チーフ・コンプライアンス・オフィサーに助言および勧告を行っている。

4) チーフ・コンプライアンス・オフィサー

コンプライアンス活動の責任者としてチーフ・コンプライアンス・オフィサーが置かれている。役割上役員が任命されているケースが多く、専属というケースは少ない。海外のグローバル企業では専属であることが多いが、日本ではグローバル企業ではあっても役員が兼任している。変わったところでは、D社など3社では、社長が、E社では監査役が兼任している。また、F社では、総括製造販売責任者がチーフ・コンプライアンス・オフィサーを兼任して、薬事関係の法令遵守にも対応できるようにしている。

3. 教育・研修

1) 実施の主体

コンプライアンスに関する研修は、コンプライアンス担当部署が行うものと各部署が行うものに分かれる。コンプライアンス担当部署は、主として新人に対する研修と中途採用者に対する研修を担当している。新人に対しては、人事が行う新人研修の中にコンプライアンスの枠が割り振られ、コンプライアンスの必要性や当該社の行動規範について説明しているところが多い。コンプライアンスに関する考え方は、それぞれの企業の文化を背景としていることから、中途採用者に対しても同様な内容の研修が行われる。G社では、新任の役職者に対する研修においても、部下にどう説明するかを示すために、コンプライアンスの必要性に関する研修を行っている。

各部署で行われる研修はテーマをコンプライアンス担当部署が決めている企業、各部署に任せている企業などさまざまである。営業部門では、プロモーションコードに関する研修が頻繁に行われている。G社では、これまでの研修に用いた教材等をイントラネットにアップして、自由に利用できるようにしている。また、月報という形で各部署で行った研修の内容についてネットに書き込むことを、各部署のコンプライアンス担当者に求めており、本社のコンプライアンス担当部署で把握できる体制になっている。

2) 研修のスタイル

研修のスタイルは、ケーススタディなどの参加型のものを取り入れている企業もあるが、講義形式が圧倒的に多い。H社では、5年以上ケースメソッドを取り入れており、80~100個ぐらいのケースを用意している。外資系企業では、以前からe-learningを活用していたが、内資系企業でも

活用する企業が次第に増えてきている。

4．コンプライアンス違反に対する懲罰制度・人事評価

1) コンプライアンス違反に対する懲罰

多くの企業は、就業規則に沿った処分が行われている。処分の対象としてコンプライアンス違反を明示しているところはあまり多くなく、就業規則に違反したとしての処分となっている。また、コンプライアンス違反により生じた当該企業に対する損害の大きさの程度に応じた処分内容となっており、コンプライアンス違反を起こしたことに對する罰則とはなっていない。外資系企業では、コンプライアンス違反を起こした理由を斟酌することなく、懲戒免職等非常に厳しい処分がなされており、それがコンプライアンス違反の抑止力になっている。

2) 人事評価

人事評価は、年1、2回上司による評価が行われているところが多い。業績評価に加えて行動評価という項目を設けて、コンプライアンスへの対応を評価しているところもある。コンプライアンスは当たり前との考えから、違反に対するマイナス評価のみが行われているところが多いが、G社では、昇進の際に、コンプライアンス担当者をやっていた実績などに対するプラスの評価も行われている。

5．内部通報システム

1) 通報窓口

ほとんどの企業で内部通報システムを備えている。内部の通報窓口のほかに、外部の弁護士事務所を通報窓口として加えているところも多く、通報者に配慮したものとなっている。外部の通報窓口を設ける理由として、外部の通報窓口へは実名で通報しても、外部の通報窓口から企業への連絡は匿名にできることが通報者の心理的ハードルを下げることになることがあげられていた。また、外資系企業では、本社の通報窓口に直接通報することも認めている。この場合、日本語での通報が可能となっている。

内部の通報窓口の場合、限定された者だけがそれを受ける仕組みとしているところが多い。通報手段としては、電話、メール、郵便、あるいは直接の面談など特に制限はされていない。通報者との連絡が取れず事実関係の調査が困難となることから、匿名での通報を認めていないところが多いが、仮に匿名で通報があっても、内容によっては調査に着手するのが通常である。H社では、メールを送った本人に返事を送ることができるシステムになっていて、このシステムを利用する限りは匿名での通報が可能となっている。

2) 通報者の保護

内部通報システムが機能するかどうかのカギは、通報者の保護である。被疑者やその周りの者に誰が通報したのかわからないこと、通報したことにより不利益を蒙らないこと、通報者が報復を受けないこと、に対して様々な工夫がなされている。

通報者がわからないようにするために、通報者との面談を社外で行ったり、調査を行う場合には、被疑者の周りから調査を行うなど通報があったことを含めて、通報者がわからないように調査を進めたりしている。しかし、ある段階以上になると、どうしても通報者がわかってしまうことを避けられなくなることがあり、その場合は、調査を進める前に、通報者の意向を打診するところが多い。通報者がそれ以上の調査を希望しなければ調査は中止されることになるが、重大案件の場合は、通報者の意向に関係なく進められることになる。通報者に対する報復に対しては、処分の対象となることを明示している企業は多い。

このように通報者を保護するための様々な対応がとられているが、通報者の不安はぬぐい切れていないようで、各社が行っている通報制度に関するアンケートの回答でもそれが示されている。そのためか、通報件数は各社ともあまり多くない。G社では、通報者の保護について誤った噂が流れないようにするため、被疑者だけでなく通報者に対しても守秘義務を課している。

調査の状況について、通報者に定期的に状況をフィードバックすることも重要である。何も連絡がないと、通報者が疑心暗鬼に駆られて、場合によっては外部に通報することも考えられる。

3) その他の情報収集手段

内部通報システムはあくまで、情報を収集する手段であるので、もしそれがあまり機能していないのであれば、別の手段も用いて情報を収集する必要がある。G社では、各部署の担当者に対し毎月イントラネット上へ報告を求めている。これは、担当者が部署の責任者の了解を得ずに報告できるようになっている。また、チーフ・コンプライアンス・オフィサーである副社長が、1年に1度、各部署の責任者、全役員等、分野ごとに分けて、地方にも出かけ、1時間程度の個人面談を行い、1年間の活動報告や問題点の報告を受け、意見交換をしている。また、I社では、退職予定者に対して退職前にヒアリングをして、退職理由を聞くことに加えてコンプライアンスの案件についても聞くことにしている。

6．子会社のコンプライアンス

子会社あるいはグループ会社に対しては、子会社等を本社の一部署と同じ扱いで、本社のコンプライアンス・プログラムに組み込んでいる場合、内部通報制度まで含めて、本社と同じ機能を求め

ている場合などがある。

7. 取引先のコンプライアンス

取引先のコンプライアンスまで確認したうえで取引を開始している企業はほとんど見られない。しかし、最近、外資系企業では、本社からの指示で、コンプライアンスに関する詳細な報告を取引先に求めるようになってきている。次第にこの動きが国内企業にまで広がっていくかもしれない。

今回インタビューを行った各社のコンプライアンスへの取り組みにはかなり差が見られた。これまでのコンプライアンス違反の事例を見てみると、当事者は、「会社のため」とか、「仕事のプレッシャーから」など何らかの弁解を申し立てている。このような弁解を許さない取り組みが求められる。その意味では、その企業の最上位の概念である企業理念やミッションでコンプライアンスの重要性を述べることは、非常に大きな意味を持つであろう。また、社員に求めるバリューや行動憲章で取り上げている会社は多いが、通常そこには複数の項目が掲げられており、弁解を生む余地を残している。そのような場合、経営トップが繰り返し、コンプライアンスがすべてのことに優先することを自らの声で発することが必要であろう。

コンプライアンスのより具体的なものとして、各社は、製薬協の指導の下、コンプライアンス・ガイドラインやコンプライアンス行動規範を定めている。これらを収載したものをコンプライアンス・ガイドブックなどとして全社員に配布している企業が多くみられるが、解説等まで加えればかなり大部なものとなり、全社員が精読しているか疑問のところがある。やはり、研修等で強制的にそれを読む機会を提供することが必要であろう。

コンプライアンス委員会を設けている企業も多いが、その役割があいまいで、経営会議等他の会議体との区別が明確でないところもあった。

製薬企業のコンプライアンスを考えたときに、営業部門におけるコンプライアンスをどう扱うかは悩ましい問題である。営業部門に任せて、コンプライアンス担当部門が直接関与しない企業もみられたが、万一、営業部門で重大なコンプライアンス違反が生じたときは会社として責任を問われることになり、リスクマネジメントの面からいっても問題であろう。

コンプライアンス研修において最も重要でかつ難しいことは、なぜコンプライアンスが必要なのかをどう社員に理解させるかであろう。

企業理念等でコンプライアンスを定めている企業であれば、社員として当然のことと説明できる。また、CSRの一環としてコンプライアンスを位置づけている企業では、企業は社会の一員であり、

コンプライアンスは社会に対する責任であると説明している。一方で、コンプライアンス違反に対して非常に重い処分が科せられることを説明してコンプライアンス違反の抑止力としているところもある。しかし、それ以外の企業では、自社でのかつての経験、あるいは他社の事例などを取り上げ、コンプライアンス違反が会社の重大な損失につながることを示すことでコンプライアンスの必要性を説明しているところが多い。しかし、実際にそのような時期を経験した社員を除くとなかなか実感しにくいのではないかと感じた。コンプライアンス違反がユーザーの信頼を失うこと、失った信頼を回復するのは容易ではないことを説明するのがよいのではないかと思う。

内部通報システムは各社とも整備しており、通報者の保護のための様々な工夫もなされているが、あまり有効に活用されていないのではないかと印象を受けた。これは日本人社員の特性かもしれない。内部通報制度だけに頼るのではなくそのほかの方法でも情報を収集する工夫が必要であろう。

子会社や取引先のコンプライアンスに特別な配慮を行っている企業はあまり見られなかった。しかし、最近の田辺三菱製薬(株)や武田薬品工業(株)の事例を見ると、子会社やグループ会社あるいは取引先のコンプライアンス違反で、親会社が責任を問われるケースが出てきており、見直しが必要なのではないかと感じた。

・信頼回復のための対策マネジメントへのBSCの活用

1. 戦略マップ

戦略マップは、ミッション・ビジョンを実現する戦略目標に向かって戦略を「財務の視点」「顧客の視点」「内部プロセスの視点」「学習と成長の視点」の4つの視点からとらえ、それらの因果関係を見える化したものである。これを用いることにより、従業員は自分が取り組んでいる業務が、組織が目指す戦略目標にどのようにつながっているのかを容易に理解することができる。「財務の視点」はミッション・ビジョンを実現するための資金の効率的な利用を示す視点からの戦略、「顧客の視点」はターゲットとする顧客にどのような価値を提供するのかという視点からの戦略、「内部プロセスの視点」は顧客に提供する価値をどのようにして生み出すのかという視点からの戦略、「学習と成長の視点」は以上の戦略を下支えする人材・情報・組織の視点からの戦略である。

今回の事例では対策を戦略と置き換え、「信頼を回復する」というビジョンの下に、戦略マップを作成した。信頼を回復しなければならない相手を顧客と位置づけ、その企業が提供する製品を実際

に扱う医療関係者（主に医師、薬剤師）、その企業が提供する製品を服用する患者、問題が生じた時に取り上げるマスコミを通じた世間一般の人々そして当局（厚生労働省や地方自治体）をターゲットとする顧客とした。さらにこういった外部の顧客に対する価値の提供が従業員により行われることを考えると、従業員も顧客とする必要がある。このようにして定めた顧客に対して何を提供すれば信頼の回復を図ることができるかを検討し、顧客と顧客に提供すべき要素を「顧客の視点」とした。

次に、顧客に提供すべき要素をどうやって実現するのかを検討し、「内部プロセスの視点」とした。さらに、これらの対策を実行するために必要となる、人、情報、組織を同定し、これを「学習と成長の視点」とした。最後にこれらの対策を実行するための資源等を「財務の視点」とした(図1)。

戦略マップを作成することにより、各戦略(対策)の因果関係が明らかになり、これを社員に示すことにより、それぞれの社員は自分が取り組むことが、どう信頼回復につながっているのか理解することができる。やみくもに命令されて実行するのではなく、主体性を持って取り組むことが期待される。

また、それぞれの部署で、この全社的な戦略マップに掲げられた戦略を、自分の部署ではどう取り組みればよいかを下方展開し、同じようにマップを作成することにより、社員にとってより主体的な取り組みを可能とするであろう。

2. スコアカード

スコアカードは、戦略 業績評価指標 目標値 アクションプランを一覧にしたものである。それぞれの戦略ごとにその進捗状況を把握するための業績評価指標をできるだけ数値として定め、この数値をモニターすることで、戦略の実施状況を管理することが可能となる。業績評価指標は「インプットの指標」「アウトプットの指標」「アウトカムの指標」の3つに区別することができる。「インプットの指標」は業績評価指標のスペクトルの一番下に位置し、一般に最も単純な評価要素だが、意思決定および実際の結果の分析にある程度の情報を提供することができる。とされている。「アウトプットの指標」はプログラムに投入された資源を使用して生成される結果や活動指標とも言われている。すなわち、「インプットの指標」や「アウトプットの指標」は費やした努力やサービスの数がわかる指標である。これらが関与することで効果があったのか、結果として少しでも改善できたのかに答えるのが「アウトカムの指標」となる。「インプットの指標」と「アウトプットの指標」ではプログラムやサービスなどの内部的な要素に焦点

が向けられているのに対し、「アウトカムの指標」は戦略がもたらす結果を反映している。焦点がアウトカムに移ることで戦略目標が真に達成できたかどうかを測定することが可能となる。組織はインプットやアウトプットの数を示すデータで戦略目標が達成されたと勘違いすることなく、プログラムあるいはサービスのアウトカムとしてターゲット顧客の状態がどのように改善されたかを具体的に示さなければならない。したがって、仮に戦略の業績評価指標がインプットの指標やアウトプットの指標でしか表すことができないとすれば、それは戦略というよりも、他の戦略のための準備段階、すなわち期限と実施担当者を定めて実施するアクションプランの一つとするのが適当であろう。

インプット、アウトプット、アウトカムの指標をわかりやすく説明すると、例えば、研修会を開催するとして、開催したかどうか、何回開催したかがインプットの指標であり、研修会に何人参加したかがアウトプットの指標となる。これらの指標を業績評価指標とし、目標を立て、それが実現できたとしても、本来の目的である、研修内容が参加者に身についたかどうかの保証とはならない。この本来の目的を表す指標がアウトカムの指標である。この例でいえば、たとえば参加者に研修の内容について試験を行い、その成績から判断するとすれば、アウトカムの指標となる。

以上の考えに沿って、それぞれの対策について、その実施状況を評価できる評価指標を選ぶ必要がある。評価指標は数値化する必要がある、またその指標はアウトカムの指標でなければならない。

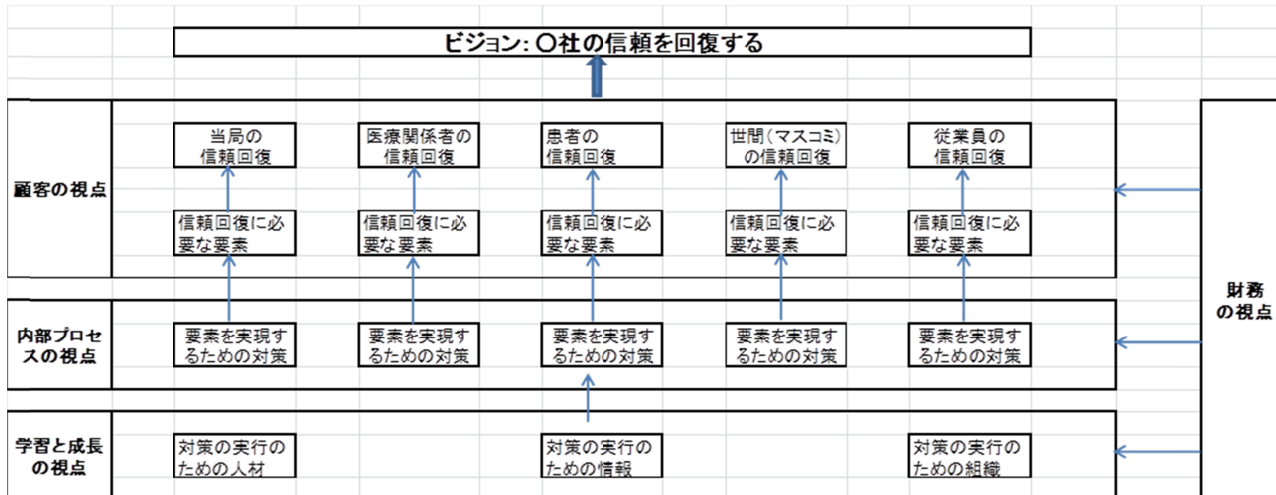
上で述べたように、インプットやアウトプットの指標しか策定できない戦略については、その戦略がつながっている戦略のアクションプランとすべきである。たとえば、マニュアルを作るなどがそれにあたる。マニュアルを作ってそれを実行するという戦略だとすれば、マニュアルが作れなければ、それを実行するという戦略を進めることはできないが、マニュアルを作成するという戦略をたてたとしても、その評価指標は作成したかどうかというアウトプットの指標であるので、マニュアルを実行するという戦略のアクションプランとし、いつまでに、誰が作成するのかを決めていけばよい。

田辺三菱製薬(株)の対策を基に、信頼を回復する対策へのBSCの活用方法を検討した。具体的内容が公表されていないことから、考え方のみを示すにとどまったが、企業が考えた対策を、BSCの戦略マップに落とすことで、不足している対策や不必要な対策を明らかにすることができること

が明らかとなった。また、スコアカードを作成し適切な業績指標を考えることで、対策の実施状況を把握することができ、また、当局に対しその実

施状況を説明することも容易になることが示唆された。

図1 信頼回復のための戦略マップ



・製薬企業の作成するプロモーション資材における問題点

2009年から2010年に承認された新有効成分66成分について検討し、そのうち12成分14項目の記載について疑問が生じたため、当該企業に問い合わせたところ全企業から回答が得られた。疑問が解消した2成分2項目を除く10成分12項目の概略を以下に示す(表1)。

事例1 アレルギー性鼻炎治療薬

製品情報概要には、海外で実施された用量反応試験において、3眼症状合計スコアの変化量はプラセボ群に比べ有意な改善効果が認められたと記載されている。しかし、審査報告書では、アレルギー性鼻炎に伴う眼症状に対する効果は、類薬との比較データが得られておらず、本剤に特徴的な効果とは判断できないこと、また、国内比較試験では眼症状に対する有効性は評価されていないことから、申請された効能・効果「アレルギー性鼻炎における諸症状の改善」を「アレルギー性鼻炎」に改めたとある。当該企業に対し眼症状への有効性を強調するような表現に問題はないかと問い合わせたところ、「本薬剤を用いて行われた海外試験結果の公表論文の引用であり、各鼻症状スコアやQOLスコア同様、本試験結果の紹介を意図して記載した」という回答であった。

事例2 血友病B治療薬

製品情報概要には、海外第相臨床試験における定期補充療法の有効性に関して記載されている。しかし、審査報告書では、定期補充療法と治療投与における出血回数の比較では定期補充療法で低い傾向があるものの、当該結果は両投与方法を比較するよう計画された臨床試験で得られたもので

はないことから、探索的な結果に留まるものと判断されている。また、提出された評価資料では日本人における定期補充療法の成績は得られておらず、本邦での定期補充療法の有効性は検証されていないとも判断されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「定期補充療法に関して本邦での有効性は検証されていない旨記載する指示がなかったこと、および日本製薬工業協会による製品情報概要の記載ルールを鑑みた結果問題ないと考える」との回答であった。

事例3 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬

製品情報概要には、有効率について、ベースラインの5.3%から投与1週目では21.1%に増加し、投与2週目から52週目までおおむね50~80%の間で推移したと記載されている。しかし、審査報告書では、現時点においては、投与開始後26週を超える長期投与時の本薬の有効性に関しては、十分に明らかになっていないと評価されている。当該企業に対し、52週まで効果があるかのように記載されているが、26週間以降の効果も含めて記載することに問題はないかと問い合わせたところ、「審査報告書の中に、『製造販売後も引き続き本薬の長期の有効性については情報収集し、適宜、臨床現場に情報提供する必要があると考える』と記載があるため、有効性を強調せず事実のみを記載した」との回答であった。

事例4 癌性疼痛治療薬

製品情報概要には、臨床試験成績を示した上で、便秘が認められなかった患者は、本薬群で39.1%、対照薬群で18.2%で、便秘発現率について有意な差が認められ、また、発現した便秘の程度についても有意な差が認められた旨が記載さ

れている。しかし審査報告書では、本試験は、便秘発現率に基づき目標症例数が設定されたにもかかわらず、便秘スコアを用いて評価しているため、適切な試験計画であったとは言えないと評価されている。当該企業に対し適切な試験計画でなかったとされた試験の成績を用いて有効性を強調することに問題はないか問い合わせたところ、「クリニカルエンドポイントとしての『便秘の程度』に関する評価が認められ、本剤の承認取得に至ったものと考えている。『便秘の程度』は治験実施計画書で予め設定した主要評価項目であり、本治験実施計画書によって導かれた結果は適正であり製品情報概要に記載することも適正である」との回答であった。

事例5 喘息治療薬

製品情報概要には、国内第 相試験において、喘息増悪を経験した患者数は、プラセボ群に比べ有意に少なかったと記載されている。しかし審査報告書では、本試験について試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等、評価に足るデータが示されているとは言えないと評価されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「PMDAの評価は、試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等の点から十分に評価されているとは言えないため製造販売後調査の中でも本剤の喘息増悪抑制への寄与についてさらに検討すべきだという趣旨であると理解している」という回答であった。

事例6 発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬

製品情報概要には、国内第 相臨床試験において、溶血の指標のLDH値はベースラインと比較し、投与1週目から有意に減少したと記載されている。しかし、審査報告書では、臨床的に意義のあるLDH AUC値及びLDH値の変化量が明確になっていないことから、LDH AUC値及びLDH値の変化量は治療効果の評価項目としては問題が残ると考えられ、PNHに対する治療効果を確認した成績というよりは、溶血の抑制が得られることを確認した成績と考えると評価されている。当該企業に対し、治療効果が得られたかのように記載をしていることに問題はないか問い合わせたところ、「本薬は『PNHにおける溶血抑制』という適応で承認されているためこれらの状況を踏まえて記載した」との回答であった。

事例7 抗造血器悪性腫瘍薬

製品情報概要には、一つの臨床試験において全生存期間(OS)の中央値は、本薬上乘せ群では得られず、対照群の103.7週に比べて有意に延長したと記載されている。しかし、審査報告書では、二重盲検期間におけるOSについては、イベント数が不十分であり、評価が困難であると評価され

ている。この点について、当該企業に対し問い合わせたところ、「審査報告書の記載は、本薬群の治療効果が良好なために死亡イベントの発生が抑制され、Kaplan-Meier法に基づくOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことに起因した記載と考えている。すなわち、審査報告書は、本薬群のOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことから、OSに対する本薬群の具体的な治療効果が明確とはいえない状況を表したものと考えられる」との回答であった。

事例8 抗てんかん薬

製品情報概要には、国内第 相試験において本薬群はプラセボ群と比較し、有意に高い発作回数減少率を示した【Wilcoxon検定】と記載されている。しかし、審査報告書では本剤の有効性が検証されず【Kruskal-Willis検定】、種々の検討を行ったものの明確になっていないと評価されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「本試験における主要評価で用いたKruskal-Willis検定では統計学的な有意差は認められなかったが、探索的にWilcoxon検定によりプラセボ群と本薬群との比較を行った結果、部分発作回数減少率に有意差が認められており、製品情報概要の有効性においてはWilcoxon検定にて比較した結果を記載した」との回答であった。

事例9 パーキンソン病治療薬

製品情報概要には、国内後期第 相/ 相臨床試験において、UPDRS Part (運動能力)合計スコア変化量がプラセボ群に比べ有意な差を示したと記載されている。しかし、審査報告書では、本試験を含め申請時に提出された臨床試験は、対象患者の選択が適切でないこと、及び用量設定根拠が不十分であること等から追加臨床試験を実施するよう求めた旨が記載されている。当該企業に対し、追加試験を行ったことで初めて有効性ありと評価されたにもかかわらず、追加試験実施前に行われた後期第 相/第 相試験について、『有意な改善を示した。』と記載することに問題はないか問い合わせたところ、「後期第 相/第 相試験のデータを解析計画書に従い解析を実施した結果、最終評価時のUPDRS Part 合計スコア変化量について、プラセボ群に比し25mg群が有意に改善したため、その事実を記載している」との回答であった。

事例10 乳がん治療薬

製品情報概要には、新しい作用機序のチロシキナーゼ阻害剤と記載されている。しかし、審査報告書では、同様の作用機序の製品が既に承認されており、本薬の作用機序について著しい新規性は認められないと評価されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「製品情報

概要の製品特性は、その製品そのものの特性を記載している。また日本製薬工業協会による指摘を受けていないため問題ない」という回答であった。

今回疑問が生じた10成分12項目は、いずれもPMDAの評価において申請者の主張が認められなかったにもかかわらず、製品情報概要に申請時の主張を記載したものである。このうち、アレルギー性鼻炎治療薬及び血友病B治療薬については、効能・効果にかかわるものであり、未承認の効能・効果に関する広告を禁止した薬事法第68条に違反する恐れもある。また、長期投与時の有効性については明らかにされていないとされた慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬は効能・効果にかかわるものとまでは言えないものの、PMDAにより一部の患者において有効性が認められないとされながら、すべての患者で有効であるかのような表現を行っていることは問題であろう。癌性疼痛治療薬、喘息治療薬及び発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬は、PMDAにより適切な試験計画ではなく評価に足るデータが得られていないとされた試験成績を用いて、情報提供をしている。さらに、抗造血器悪性腫瘍薬、抗てんかん薬及びパーキンソン病治療薬は、PMDAにより有効性が確認できないとされた試験成績を用いて有効性を主張している。特に、抗てんかん薬は申請に用いたものとは異なる検定方法を用いて有意差がある旨記載しているが、この結果についてはPMDAの評価を受けていない。また、パーキンソン病治療薬が用いている試験成績は、PMDAにより有効性が判断出来ないと評価され追加試験の実施を求められたものである。これらに対する企業からの回答には、試験結果を紹介しただけだ、PMDAから記載しろ あるいは

記載するなどの指示がなかった、というように開き直りと思われるものもみられた。これらはそもそも製品情報概要の作成にあたって、PMDAによる審査報告書の内容を把握していなかったのではないかと印象を受けた。おそらく承認申請の部署と製品情報概要の作成部署が異なり、連携がとれていないことで生じたものではないかと推測された。回答の中には、製品情報概要を作成するにあたり、記載内容をチェックする日本製薬工業協会に指摘を受けていないため問題ないとか、製品情報概要の記載ルールに照らして問題がないとするものもあり、業界としても検討する必要があるのではないかと感じた。

製薬企業の情報提供活動については、プロモーションコード等業界としての自主規制が設けられており、多くの企業はそれを遵守しているにもかかわらず、一部の企業でそれを逸脱していると思われる事例が今回の調査で見出された。このような逸脱を防ぐためには、製品情報概要を作成する部署と新薬の承認申請に係る部署とが十分に連携をとることが第一であるが、今回見られたようなコンプライアンス違反をチェックするような仕組みを企業内に設けることも必要であろう。また、業界としてもこういう問題点があることを十分認識したうえで、各企業への啓発活動を行い、チェック体制を構築することが必要だと考える。また、医療関係者もこういう問題点があることを十分認識したうえで、当該企業に確認するあるいは、自ら審査報告書で確認することが必要と思われる。今回の調査を通じて、比較的多くの人の目に触れる製品情報概要でさえ問題と見られる表現がみられた。より限定的な医療従事者に提供される資料等では、もっと多くの問題があるのではないかと考えられ、今後の課題としたい。

表1 製品情報概要と審査報告書の違い・企業の回答

事例	薬剤の分類	製品情報概要	審査報告書	企業の回答
1	アレルギー性鼻炎治療薬	海外で実施された用量反応試験において、3眼症状合計スコアの変化量はプラセボ群に比べ有意な改善効果が認められた	アレルギー性鼻炎に伴う眼症状に対する効果は、類薬との比較データが得られておらず、本剤に特徴的な効果とは判断できないこと、また、国内比較試験では眼症状に対する有効性は評価されていないことから、申請された効能・効果「アレルギー性鼻炎における諸症状の改善」を	本薬剤を用いて行われた海外試験結果の公表論文の引用であり、各鼻症状スコアやQOLスコア同様、本試験結果の紹介を意図して記載した

			「アレルギー性鼻炎」に改めた	
2	血友病B治療薬	海外第 相臨床試験における定期補充療法の有効性	定期補充療法と治療投与における出血回数の比較では定期補充療法で低い傾向があるものの、当該結果は両投与方法を比較するよう計画された臨床試験で得られたものではないことから、探索的な結果に留まる。また、提出された評価資料では日本人における定期補充療法の成績は得られておらず、本邦での定期補充療法の有効性は検証されていない	定期補充療法に関して本邦での有効性は検証されていない旨記載する指示がなかったこと、および日本製薬工業協会による製品情報概要の記載ルールを鑑みた結果問題ないとする
3	慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬	有効率について、ベースラインの5.3%から投与1週目では21.1%に増加し、投与2週目から52週目までおおむね50~80%の間で推移した	現時点においては、投与開始後26週を超える長期投与時の本薬の有効性に関しては、十分に明らかになっていない	審査報告書の中に、『製造販売後も引き続き本薬の長期の有効性については情報収集し、適宜、臨床現場に情報提供する必要があると考える』と記載があるため、有効性を強調せず事実のみを記載した
4	癌性疼痛治療薬	便秘が認められなかった患者は、本薬群で39.1%、対照薬群で18.2%で、便秘発現率について有意な差が認められ、また、発現した便秘の程度についても有意な差が認められた	本試験は、便秘発現率に基づき目標症例数が設定されたにもかかわらず、便秘スコアを用いて評価しているため、適切な試験計画であったとは言えない	クリニカルエンドポイントとしての『便秘の程度』に関する評価が認められ、本剤の承認取得に至ったものと考えている。『便秘の程度』は治験実施計画書で予め設定した主要評価項目であり、本治験実施計画書によって導かれた結果は適正であり製品情報概要に記載することも適正である
5	喘息治療薬	国内第 相試験において、喘息増悪を経験した患者数は、プラセボ群に比べ有意に少なかった	本試験について試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等、評価に足るデータが示されているとは言えない	PMDAの評価は、試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等の点から十分に評価されているとは言えないため製造販売後調査の中でも本剤の喘息増悪抑制への寄与についてさらに検討すべきだという趣旨であると理解している
6	発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬	国内第 相臨床試験において、溶血の指標のLDH値はベースラインと比較し、投与1週目から有意に減少した	臨床的に意義のあるLDH AUC値及びLDH値の変化量が明確になっていないことから、LDH AUC値及びLDH値の変化量は治療効果の評価項目と	本薬は『PNHにおける溶血抑制』という適応で承認されているためこれらの状況を踏まえて記載した

			しては問題が残ると考えられ、PNHに対する治療効果を確認した成績というよりは、溶血の抑制が得られることを確認した成績と考える	
7	抗造血器悪性腫瘍薬	(一つの臨床試験において)全生存期間(OS)の中央値は、本薬上乗せ群では得られず、対照群の103.7週に比べて有意に延長した	二重盲検期間におけるOSについては、イベント数が不十分であり、評価が困難である	審査報告書の記載は、本薬群の治療効果が良好なために死亡イベントの発生が抑制され、Kaplan-Meier法に基づくOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことに起因した記載と考えている。すなわち、審査報告書は、本薬群のOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことから、OSに対する本薬群の具体的な治療効果が明確とはいえない状況を表したものと考えられる
8	抗てんかん薬	国内第 相試験において本薬群はプラセボ群と比較し、有意に高い発作回数減少率を示した【Wilcoxon検定】	本剤の有効性が検証されず【Kruskal-Willis検定】、種々の検討を行ったものの明確になっていない	本試験における主要評価で用いたKruskal-Willis検定では統計学的な有意差は認められなかったが、探索的にWilcoxon検定によりプラセボ群と本薬群との比較を行った結果、部分発作回数減少率に有意差が認められており、製品情報概要の有効性においてはWilcoxon検定にて比較した結果を記載した
9	パーキンソン病治療薬	国内後期第 相/相臨床試験において、UPDRS Part (運動能力)合計スコア変化量がプラセボ群に比べ有意な差を示した	本試験を含め申請時に提出された臨床試験は、対象患者の選択が適切でないこと、及び用量設定根拠が不十分であること等から追加臨床試験を実施するよう求めた	後期第 相/第 相試験のデータを解析計画書に従い解析を実施した結果、最終評価時のUPDRS Part 合計スコア変化量について、プラセボ群に比し25mg群が有意に改善したため、その事実を記載している
10	乳がん治療薬	新しい作用機序のチロシンキナーゼ阻害剤	同様の作用機序の製品が既に承認されており、本薬の作用機序について著しい新規性は認められない	製品情報概要の製品特性は、その製品そのものの特性を記載している。また日本製薬工業協会による指摘を受けてないため問題ない

E．結論

今回のインタビューを通して、製薬企業のコンプライアンス体制のあり方について多くの示唆を得ることができた。他社の参考となるような先進的な取り組みをしている企業も多々見られた。そのような企業では、過去の経験を生かしながら、より良いものに変えてきており、やはり、コンプライアンスに関してもPDCAサイクルによる見直しが必要であろう。

信頼回復のための対策を考える際に、BSCの手法を活用することで、不足している対策や不必要な対策を明らかにすることができ、対策の実施状況を的確に把握し、当局をはじめとして外部に対しても説明できることが示唆された。

製品情報概要の作成にあたって、審査報告書の内容を把握していなかったのではないかと印象を受けた。また、業界としても検討する必要があるのではないかと感じた。比較的多くの人の目に触れる製品情報概要でさえ問題があったことから、より限定的に医療従事者に提供される資料等では、もっと多くの問題があるのではないかと考えられる。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

総括研究報告書

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

製薬協に加盟する70社のうち、48社に対し、2011年5月から2012年11月にかけて、各社のコンプライアンス担当責任者等に対し、1時間から1時間半にわたってインタビューを行った。今回インタビューを行った各社のコンプライアンスへの取組みにはかなり差が見られた。コンプライアンス違反の弁解を許さない取組みが求められ、その企業の最上位の概念である企業理念やミッションでコンプライアンスの重要性を述べることは、非常に大きな意味を持つ。また、経営トップが繰り返し、コンプライアンスがすべてのことに優先することを自らの声で発することが必要である。コンプライアンス・ガイドラインやコンプライアンス行動規範を各社が定めているが、解説等まで加えとかなり大部なものとなり、全社員が精読しているか疑問のところがある。やはり、研修等で強制的にそれを読む機会を提供することが必要であろう。コンプライアンス委員会を設けている企業も多いが、その役割が曖昧で、経営会議等他の会議体との区別が明確でないところもあった。製薬企業のコンプライアンスを考えたときに、営業部門におけるコンプライアンスをどう扱うかは悩ましい問題である。万一、営業部門で重大なコンプライアンス違反が生じたときは会社として責任を問われることになり、リスクマネジメントの面からいっても営業部門に任せきりにしないことが重要である。コンプライアンス研修において最も重要でかつ難しいことは、なぜコンプライアンスが必要なのかをどう社員に理解させるかである。コンプライアンス違反がユーザーの信頼を失うこと、失った信頼を回復するのは容易ではないことを説明するのがよいのではないかと思う。内部通報システムは各社とも整備しており、通報者の保護のための様々な工夫もなされているが、あまり有効に活用されていないのではないかと印象を受けた。内部通報制度だけに頼るのではなくそのほかの方法でも情報を収集する工夫が必要であろう。子会社や取引先のコンプライアンスに特別な配慮を行っている企業はあまり見られなかった。しかし、最近の事例を見ると、子会社やグループ会社あるいは取引先のコンプライアンス違反で、親会社が責任を問われるケースが出てきており、見直しが必要なのではないかと感じた。

万一、コンプライアンス違反を犯し、特に、薬事法による処分を受けるようなことがあると、ユーザーの信頼を失うことになる。企業にとって、信頼を回復することが急務であるが、ややもすると当局との対応に追われるあまり、当局を満足させるための対策となったり、過度の対策を提案して、さらなるコンプライアンス違反の危険を生じたりしている。そこで、より有効な信頼回復のための対策を実施するために、戦略マネジメント・ツールとして広く活用されているBSC（Balanced Score Card）の手法を活用することを検討した。企業が考えた対策を、BSCの戦略マップに落とすことで、不足している対策や不必要な対策を明らかにすることができることが明らかとなった。また、スコアカードを作成し適切な業績指標を考えることで、対策の実施状況を把握することができ、また、当局に対しその実施状況を説明することも容易になることが示唆された。

コンプライアンスの状況の1事例として、製品情報概要を通じた情報提供の実態を調査した。製品情報概要の「特徴」「臨床試験」における記載をPMDAの審査報告書の内容と比較し、生じた疑問点について企業に問い合わせ見解を求めた。2009年から2010年に承認された新有効成分66成分について検討し、そのうち10成分12項目は、PMDAの評価において申請者の主張が認められなかったにもかかわらず、製品情報概要に申請時の主張を記載していた。中には、未承認の効能・効果に関する広告を禁止した薬事法第68条に違反する恐れにあるものもある。製薬企業の情報提供活動については、プロモーションコード等業界としての自主規制が設けられており、多くの企業はそれを遵守しているものと思われるが、一部の企業でそれを逸脱していると思われる事例が今回の調査で見出された。

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。

万一、コンプライアンス違反を犯し、特に、薬事法による処分を受けるようなことがあると、ユーザーの信頼を失うことになる。企業にとって、信頼を回復することが急務であるが、ややもすると当局との対応に追われるあまり、当局を満足させるための対策となったり、過度の対策を提案して、さらなるコンプライアンス違反の危険を生じたりしている。また、その対策の実施状況についても対策を講じたことは説明できても、それが狙いとする成果をあげたかどうかについては、的確な評価が行われているとは言い難い。そこで、より有効な信頼回復のための対策を実施するために、戦略マネジメント・ツールとして広く活用されているBSC(Balanced Score Card)の手法を活用することを検討した。

製薬企業が医薬品を紹介する内容が、PMDAによる評価と異なっていたとしたら、ユーザーが誤った認識を持ってしまい、患者に不利益を生む可能性が考えられる。製品情報概要では、多くの情報が臨床試験等の試験成績に基づいて提供されており、説得力が高い。医療現場の医師や薬剤師は、紹介される新薬がPMDAの審査を受けて製造販売承認を与えられた製品であることを知っており、データの評価はPMDAの評価と受け取るであろう。そこで、2009年から2010年までに発売された新薬の製品情報概要のうち、製薬企業の主張が最も現れる「特徴」と「臨床成績」についてPMDAの審査報告書と見比べ、データの評価において相違がないかを調査した。

B．研究方法

・製薬協加盟会社のコンプライアンス担当者等へのインタビュー

日本製薬工業協会(以下「製薬協」)に加盟する製薬企業のコンプライアンス担当責任者等に対し、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

コンプライアンス関連組織

コンプライアンス関連の文書・メッセージ

コンプライアンスに関する教育・研修

コンプライアンス違反に対する懲罰

内部通報システム・ヘルプラインなど

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

・信頼回復のための対策マネジメントへのBSCの活用

2009年から2010年にかけて明らかになり厚生労働省の処分を受けた複数の品質問題にかかる不祥事からの信頼回復を目指して、田辺三菱製薬㈱が策定した対応策を材料に、これらをBSCの戦略マップとスコアカードに落とし込むことにより、BSCの手法の活用の有用性を検討した。なお、田辺三菱製薬㈱による対策については公表されていないことから、以下の結果報告は、考え方を示すだけにとどめた。

・製薬企業の作成するプロモーション資材における問題点

2009年から2010年までに新薬として発売された89種類の医薬品のうち、新有効成分を含有する66種類の医薬品を対象とした。審査報告書は、PMDAのホームページの承認情報(医薬品・医薬部外品)から入手した。製品情報概要は、該当企業から調査の時点での最新のものの提供を受けた。製品情報概要の「特徴」、「臨床試験」における記載を審査報告書の内容と比較し、生じた疑問点について企業に問い合わせ見解を求めた。期限までに回答が得られなかった場合は、再度依頼した。

(倫理面の配慮)

該当なし。

C．研究結果及びD．考察

・製薬協加盟会社のコンプライアンス担当者等へのインタビュー

製薬協に加盟する70社のうち、48社に対し、2011年5月から2012年11月にかけて、各社のコンプライアンス担当責任者等に対し、1時間から1時間半にわたってインタビューを行った。以下の報告において、当該企業がホームページ等で公表している内容については、社名を示したが、それ以外のことについては、社名は記号で示している。

なお、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
パクスター
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
日本新薬

1. コンプライアンスの位置づけ

1) ミッション、ビジョン、バリュー

コンプライアンスをどのように位置づけるかは、各社まちまちである。数は多くはないが、製薬企業の中には、最上位の概念であるミッション、ビジョンあるいはバリューとしてコンプライアンスを位置づけているところもある。

ミッションとは、その企業が社会においてどうありたいかを示したものである。ビジョンは、ミッションを目に見える形で具体的な目標として示したものであり、バリューは、ミッションやビジョンを実現するに当たって社員に何を重視した行動を期待するのかが示したものである。これらには、絶対的な定義があるわけではなく、また必ずしも明確な区別があるわけでない。それぞれの企業で様々な形を取りながら表明されている。

しかし、どの企業も、少なくとも自分たちは何を目指すのか、どうありたいかを、それをミッションとよぶか企業理念とよぶか、あるいは別の名称を用いているかは別として、明らかにしており、また、バリューあるいは行動指針などとして、どのような行動を社員に求めるかも明らかにしている。

たとえば、エーザイ(株)は、企業理念に「コンプライアンス（法令と倫理の遵守）は企業活動のベースで企業存続の基盤と考えています。」と述べており、武田薬品工業(株)では、経営基本精神として「いかなる場面においても、常に誠実であることを旨とします。誠実とは、何事にも高い倫理観をもって、公正・正直に取り組む基本姿勢と、より良き姿を追求し続ける不屈の精神をいいます。この実践を通じて、わたしたちを取り巻くあらゆる人々との間に強い信頼関係を築き、事業を発展させていく」とし、これをミッション・ビジョンの上位においている。また、大正製薬(株)は、経営理念の説明の中で、「企業は社会的な存在であり、コンプライアンスに則った行動を取ることが求められています。」述べている。さらに、扶桑薬品工業(株)は3つの経営理念の一つとして、「人の健康と生命に密接に関与する医薬をつくる企業には、それにふさわしい倫理が求められ、これを踏みはずさないものだけが繁栄を持続し得るのである。」と述べ、科研製薬(株)は、経営理念に「3つのよこび」を掲げ、その一つとして「医薬品企業として

の社会的責任を自覚し高い倫理観をもって企業活動を行い、社会から信頼される企業をめざす。」としている。

ミッションや企業理念といった最上位の概念でコンプライアンスを位置づけた場合、コンプライアンスがすべてに優先することを宣言したものと取ることができ、役員・社員に対しても非常に強いメッセージとなる。本来、ミッションや企業理念は、全役員・社員が共有し、それを目指して一丸となって取り組むべきことであるから、「なぜコンプライアンスは大切なのか？」を説明する必要もなく、コンプライアンス違反に対する一切の弁解を許さないという姿勢を示すことになる。

一方、バリューあるいは行動指針としてコンプライアンスを定め、全役員・社員にその遵守を求めている製薬企業もある。たとえば、アステラス製薬(株)は、「アステラスの信条」とする4項目からなる行動規範を設け、その一つとして「高い倫理観」を掲げている。小野薬品工業(株)の行動規範は、6項目からなり、その3番目は、「わたしたちは、事業活動のあらゆる分野において法を遵守し社会との公正な関係の保持に努めます。」である。

バリューあるいは行動指針は通常複数の項目からなっており、その優先順位は示されていない。したがって、たとえコンプライアンスの重要性が強調されていたとしても、コンプライアンスの実行が他の項目と衝突したときにどちらを優先すべきかは役員・従業員の判断に委ねられることになる。

A社が営業部員に対して行ったアンケートによると、プロモーションコードに違反する理由として、「営業プレッシャーのため」、「相手の要求を断れない」、「他社もやっている」が多く挙げられている。そこで、田辺三菱製薬(株)のように、企業行動憲章として4つの項目が挙げられているが、その前文に、「私たちは、一人一人が高い倫理観を持ち、公正かつ誠実であることをすべてに優先し、次のとおり行動します。」と宣言しているところもある。

また、トップからのメッセージとして、コンプライアンスが最優先事項であることを繰り返し伝えていっているところもある。外資系の製薬企業の場合、本社のCEOのメッセージでそれが伝えられることはあるが、より身近な日本のトップからのメッセージとして発せられることはあまり見られない。

2) 企業行動憲章

多くの製薬企業は、企業行動憲章をコンプライアンスの最上位概念としている。企業行動憲章については、1991年に経団連が、企業行動憲章を定めて、各企業や業界に対して企業行動や商慣行のあり方等の総点検を要請した。その後企業行

動憲章実行の手引きも示され、これらは2010年に改定されている。製薬業界でも、製薬協が1997年に製薬協企業行動憲章を制定し、2011年にはその改定も行われており、今回インタビューの対象とした製薬協加盟の製薬企業において行動憲章が制定されているのは当然のことでもある。

2011年に改定された製薬協の企業行動憲章では、前文で「...すべての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動する。」としたうえで、13項目を示しているが、これをそのまま自社の行動憲章としているところも少なくなく、形だけという印象を受けたところもあった。また、企業行動憲章は、その前文からもわかるとおり、コンプライアンスを行うためのものであり、やはりコンプライアンスが他のものに優先することを伝えるには十分ではない。

製薬協では、2001年にコンプライアンス・プログラム・ガイドラインも提示し、企業行動憲章の改定に合わせて2011年に改定も行われた。ガイドラインの目的は、製薬業界に携わる各社の取締役、監査役、従業員等においてコンプライアンスの徹底を図るためとされている。コンプライアンス・プログラムとは、ここでは、「法令を遵守し、企業倫理に沿った行動を取るためのプログラムやシステム」をいい、コンプライアンス推進のための組織体制および行動規準等の社内指針等から成る。そして事業者が違法行為等によってもたらされるリスクを最小化し、企業価値を向上させることを目的としている。会員企業は、ガイドラインをもとに、各社およびそのグループ各社の企業倫理マニュアル、コンプライアンス行動規範等を今一度見直し、必要に応じて改定等の措置を講じ、効果的・継続的にコンプライアンス体制を推進することが求められている。したがって、インタビューを行ったほぼすべての企業で企業倫理マニュアルあるいはコンプライアンス行動規範が策定されているが、ここでも製薬協が合わせて示したコンプライアンス・スタンダードモデルをそのまま、自社のコンプライアンス行動規範としているところも少なくなく、やはり形だけという印象を受けたところもあった。なお、外資系の多くは、グローバルに共通のコンプライアンス行動規範が設定されており、それを翻訳する形で展開している。

コンプライアンス行動規範の内容は、多岐にわたることから、これと行動憲章等を1つにまとめた冊子として全役員・社員に配布しているところが多い。その際、コンプライアンス行動規範の項目ごとに解説をつけているところも多い。さらに、全役員・社員にその内容を正しく理解してもらい、

実践してもらうために、コンプライアンス行動規範について繰り返し研修を行ったり、社員同士で輪読会の機会を設けたりするなどの様々な工夫が各企業でなされている。サノフィ(株)では、グローバルのものを利用しているが、解説に加えてFQAも載せている。

3) CSRとしてのコンプライアンス

CSR(企業の社会的責任)の一環としてコンプライアンスを位置づけている企業もある。その場合、例えばB社では、コンプライアンスの重要性について、「企業は社会の一員であるからコンプライアンスは当然の責任である」と説明している。

2. コンプライアンスのための組織

1) 組織の形態

コンプライアンスのためにどのような組織を設けるかは、その組織に何を期待するかにより異なってくる。ほとんどの企業で、本社にコンプライアンスを担当する部署を置き、工場や研究所を含めた各部署にコンプライアンス担当者を置くという形をとっている。コンプライアンスを担当する部署は、法務や総務あるいはCSRなどに所属しており、それ単独の部署を持っているところは少ない。また、各部署の担当者は通常併任である。外資系企業であるC社の本社では、コンプライアンス部門に数十名のスタッフがいて全国を飛び回っているとのことであり、同社では基本的には担当部署の人数が少ないことからやむなく各部署にコンプライアンス担当者を置いているとの説明であった。

2) コンプライアンス担当部署の役割

コンプライアンス担当部署の役割もまちまちである。ほぼ共通するものとしては、コンプライアンス委員会の事務局としての業務、コンプライアンス研修の計画及び教材等の提供である。コンプライアンス担当部署が担当する範囲についても、コンプライアンス全般を担当する企業ももちろんあるが、営業関係を中心に行っている企業、逆に営業関係は営業部門に委ね、それ以外のところを行っている企業もある。なお、各部署のコンプライアンス担当から定期的に報告を受ける体制をとっているところはあまり多くない。

3) コンプライアンス委員会

ほとんどの企業でコンプライアンスを担当する委員会を設置している。基本的な役割は、コンプライアンス・プログラム等の承認、コンプライアンス事例の対応、コンプライアンスに関する活動報告等であり、年1, 2回開催されている。

メンバーは、コンプライアンス担当役員を委員長に、社内各部署の責任者を委員とするところが多い。社外の弁護士をメンバーに加えているところもある。そのような中、エーザイ(株)のコンプラ

イアンス委員会は、日本、米州、欧州の各エリアの弁護士やコンサルタントなど社外専門家からなる諮問委員会であり、客観的なレビューを行うとともに、チーフ・コンプライアンス・オフィサーに助言および勧告を行っている。

4) チーフ・コンプライアンス・オフィサー

コンプライアンス活動の責任者としてチーフ・コンプライアンス・オフィサーが置かれている。役割上役員が任命されているケースが多く、専属というケースは少ない。海外のグローバル企業では専属であることが多いが、日本ではグローバル企業ではあっても役員が兼任している。変わったところでは、D社など3社では、社長が、E社では監査役が兼任している。また、F社では、総括製造販売責任者がチーフ・コンプライアンス・オフィサーを兼任して、薬事関係の法令遵守にも対応できるようにしている。

3. 教育・研修

1) 実施の主体

コンプライアンスに関する研修は、コンプライアンス担当部署が行うものと各部署が行うものに分かれる。コンプライアンス担当部署は、主として新人に対する研修と中途採用者に対する研修を担当している。新人に対しては、人事が行う新人研修の中にコンプライアンスの枠が割り振られ、コンプライアンスの必要性や当該社の行動規範について説明しているところが多い。コンプライアンスに関する考え方は、それぞれの企業の文化を背景としていることから、中途採用者に対しても同様な内容の研修が行われる。G社では、新任の役職者に対する研修においても、部下にどう説明するかを示すために、コンプライアンスの必要性に関する研修を行っている。

各部署で行われる研修はテーマをコンプライアンス担当部署が決めている企業、各部署に任せている企業などさまざまである。営業部門では、プロモーションコードに関する研修が頻繁に行われている。G社では、これまでの研修に用いた教材等をイントラネットにアップして、自由に利用できるようにしている。また、月報という形で各部署で行った研修の内容についてネットに書き込むことを、各部署のコンプライアンス担当者に求めており、本社のコンプライアンス担当部署で把握できる体制になっている。

2) 研修のスタイル

研修のスタイルは、ケーススタディなどの参加型のものを取り入れている企業もあるが、講義形式が圧倒的に多い。H社では、5年以上ケースメソッドを取り入れており、80~100個ぐらいのケースを用意している。外資系企業では、以前からe-learningを活用していたが、内資系企業でも

活用する企業が次第に増えてきている。

4．コンプライアンス違反に対する懲罰制度・人事評価

1) コンプライアンス違反に対する懲罰

多くの企業は、就業規則に沿った処分が行われている。処分の対象としてコンプライアンス違反を明示しているところはあまり多くなく、就業規則に違反したとしての処分となっている。また、コンプライアンス違反により生じた当該企業に対する損害の大きさの程度に応じた処分内容となっており、コンプライアンス違反を起こしたことに對する罰則とはなっていない。外資系企業では、コンプライアンス違反を起こした理由を斟酌することなく、懲戒免職等非常に厳しい処分がなされており、それがコンプライアンス違反の抑止力になっている。

2) 人事評価

人事評価は、年1、2回上司による評価が行われているところが多い。業績評価に加えて行動評価という項目を設けて、コンプライアンスへの対応を評価しているところもある。コンプライアンスは当たり前との考えから、違反に対するマイナス評価のみが行われているところが多いが、G社では、昇進の際に、コンプライアンス担当者をやっていた実績などに対するプラスの評価も行われている。

5．内部通報システム

1) 通報窓口

ほとんどの企業で内部通報システムを備えている。内部の通報窓口のほかに、外部の弁護士事務所を通報窓口として加えているところも多く、通報者に配慮したものとなっている。外部の通報窓口を設ける理由として、外部の通報窓口へは実名で通報しても、外部の通報窓口から企業への連絡は匿名にできることが通報者の心理的ハードルを下げることになることがあげられていた。また、外資系企業では、本社の通報窓口へ直接通報することも認めている。この場合、日本語での通報が可能となっている。

内部の通報窓口の場合、限定された者だけがそれを受ける仕組みとしているところが多い。通報手段としては、電話、メール、郵便、あるいは直接の面談など特に制限はされていない。通報者との連絡が取れず事実関係の調査が困難となることから、匿名での通報を認めていないところが多いが、仮に匿名で通報があっても、内容によっては調査に着手するのが通常である。H社では、メールを送った本人に返事を送ることができるシステムになっていて、このシステムを利用する限りは匿名での通報が可能となっている。

2) 通報者の保護

内部通報システムが機能するかどうかのカギは、通報者の保護である。被疑者やその周りの者に誰が通報したのかわからないこと、通報したことにより不利益を蒙らないこと、通報者が報復を受けないこと、に対して様々な工夫がなされている。

通報者がわからないようにするために、通報者との面談を社外で行ったり、調査を行う場合には、被疑者の周りから調査を行うなど通報があったことを含めて、通報者がわからないように調査を進めたりしている。しかし、ある段階以上になると、どうしても通報者がわかってしまうことを避けられなくなることがあり、その場合は、調査を進める前に、通報者の意向を打診するところが多い。通報者がそれ以上の調査を希望しなければ調査は中止されることになるが、重大案件の場合は、通報者の意向に関係なく進められることになる。通報者に対する報復に対しては、処分の対象となることを明示している企業は多い。

このように通報者を保護するための様々な対応がとられているが、通報者の不安はぬぐい切れていないようで、各社が行っている通報制度に関するアンケートの回答でもそれが示されている。そのためか、通報件数は各社ともあまり多くない。G社では、通報者の保護について誤った噂が流れないようにするため、被疑者だけでなく通報者に対しても守秘義務を課している。

調査の状況について、通報者に定期的に状況をフィードバックすることも重要である。何も連絡がないと、通報者が疑心暗鬼に駆られて、場合によっては外部に通報することも考えられる。

3) その他の情報収集手段

内部通報システムはあくまで、情報を収集する手段であるので、もしそれがあまり機能していないのであれば、別の手段も用いて情報を収集する必要がある。G社では、各部署の担当者に対し毎月イントラネット上へ報告を求めている。これは、担当者が部署の責任者の了解を得ずに報告できるようになっている。また、チーフ・コンプライアンス・オフィサーである副社長が、1年に1度、各部署の責任者、全役員等、分野ごとに分けて、地方にも出かけ、1時間程度の個人面談を行い、1年間の活動報告や問題点の報告を受け、意見交換をしている。また、I社では、退職予定者に対して退職前にヒアリングをして、退職理由を聞くことに加えてコンプライアンスの案件についても聞くことにしている。

6．子会社のコンプライアンス

子会社あるいはグループ会社に対しては、子会社等を本社の一部署と同じ扱いで、本社のコンプライアンス・プログラムに組み込んでいる場合、内部通報制度まで含めて、本社と同じ機能を求め

ている場合などがある。

7. 取引先のコンプライアンス

取引先のコンプライアンスまで確認したうえで取引を開始している企業はほとんど見られない。しかし、最近、外資系企業では、本社からの指示で、コンプライアンスに関する詳細な報告を取引先に求めるようになってきている。次第にこの動きが国内企業にまで広がっていくかもしれない。

今回インタビューを行った各社のコンプライアンスへの取り組みにはかなり差が見られた。これまでのコンプライアンス違反の事例を見てみると、当事者は、「会社のため」とか、「仕事のプレッシャーから」など何らかの弁解を申し立てている。このような弁解を許さない取り組みが求められる。その意味では、その企業の最上位の概念である企業理念やミッションでコンプライアンスの重要性を述べることは、非常に大きな意味を持つであろう。また、社員に求めるバリューや行動憲章で取り上げている会社は多いが、通常そこには複数の項目が掲げられており、弁解を生む余地を残している。そのような場合、経営トップが繰り返し、コンプライアンスがすべてのことに優先することを自らの声で発することが必要であろう。

コンプライアンスのより具体的なものとして、各社は、製薬協の指導の下、コンプライアンス・ガイドラインやコンプライアンス行動規範を定めている。これらを収載したものをコンプライアンス・ガイドブックなどとして全社員に配布している企業が多くみられるが、解説等まで加えればかなり大部なものとなり、全社員が精読しているか疑問のところがある。やはり、研修等で強制的にそれを読む機会を提供することが必要であろう。

コンプライアンス委員会を設けている企業も多いが、その役割があいまいで、経営会議等他の会議体との区別が明確でないところもあった。

製薬企業のコンプライアンスを考えたときに、営業部門におけるコンプライアンスをどう扱うかは悩ましい問題である。営業部門に任せて、コンプライアンス担当部門が直接関与しない企業もみられたが、万一、営業部門で重大なコンプライアンス違反が生じたときは会社として責任を問われることになり、リスクマネジメントの面からいっても問題であろう。

コンプライアンス研修において最も重要でかつ難しいことは、なぜコンプライアンスが必要なのかをどう社員に理解させるかであろう。

企業理念等でコンプライアンスを定めている企業であれば、社員として当然のことと説明できる。また、CSRの一環としてコンプライアンスを位置づけている企業では、企業は社会の一員であり、

コンプライアンスは社会に対する責任であると説明している。一方で、コンプライアンス違反に対して非常に重い処分が科せられることを説明してコンプライアンス違反の抑止力としているところもある。しかし、それ以外の企業では、自社でのかつての経験、あるいは他社の事例などを取り上げ、コンプライアンス違反が会社の重大な損失につながることを示すことでコンプライアンスの必要性を説明しているところが多い。しかし、実際にそのような時期を経験した社員を除くとなかなか実感しにくいのではないかと感じた。コンプライアンス違反がユーザーの信頼を失うこと、失った信頼を回復するのは容易ではないことを説明するのがよいのではないかと思う。

内部通報システムは各社とも整備しており、通報者の保護のための様々な工夫もなされているが、あまり有効に活用されていないのではないかと印象を受けた。これは日本人社員の特性かもしれない。内部通報制度だけに頼るのではなくそのほかの方法でも情報を収集する工夫が必要であろう。

子会社や取引先のコンプライアンスに特別な配慮を行っている企業はあまり見られなかった。しかし、最近の田辺三菱製薬(株)や武田薬品工業(株)の事例を見ると、子会社やグループ会社あるいは取引先のコンプライアンス違反で、親会社が責任を問われるケースが出てきており、見直しが必要なのではないかと感じた。

・信頼回復のための対策マネジメントへのBSCの活用

1. 戦略マップ

戦略マップは、ミッション・ビジョンを実現する戦略目標に向かって戦略を「財務の視点」「顧客の視点」「内部プロセスの視点」「学習と成長の視点」の4つの視点からとらえ、それらの因果関係を見える化したものである。これを用いることにより、従業員は自分が取り組んでいる業務が、組織が目指す戦略目標にどのようにつながっているのかを容易に理解することができる。「財務の視点」はミッション・ビジョンを実現するための資金の効率的な利用を示す視点からの戦略、「顧客の視点」はターゲットとする顧客にどのような価値を提供するのかという視点からの戦略、「内部プロセスの視点」は顧客に提供する価値をどのようにして生み出すのかという視点からの戦略、「学習と成長の視点」は以上の戦略を下支えする人材・情報・組織の視点からの戦略である。

今回の事例では対策を戦略と置き換え、「信頼を回復する」というビジョンの下に、戦略マップを作成した。信頼を回復しなければならない相手を顧客と位置づけ、その企業が提供する製品を実際

に扱う医療関係者（主に医師、薬剤師）、その企業が提供する製品を服用する患者、問題が生じた時に取り上げるマスコミを通じた世間一般の人々そして当局（厚生労働省や地方自治体）をターゲットとする顧客とした。さらにこういった外部の顧客に対する価値の提供が従業員により行われることを考えると、従業員も顧客とする必要がある。このようにして定めた顧客に対して何を提供すれば信頼の回復を図ることができるかを検討し、顧客と顧客に提供すべき要素を「顧客の視点」とした。

次に、顧客に提供すべき要素をどうやって実現するのかを検討し、「内部プロセスの視点」とした。さらに、これらの対策を実行するために必要となる、人、情報、組織を同定し、これを「学習と成長の視点」とした。最後にこれらの対策を実行するための資源等を「財務の視点」とした(図1)。

戦略マップを作成することにより、各戦略(対策)の因果関係が明らかになり、これを社員に示すことにより、それぞれの社員は自分が取り組むことが、どう信頼回復につながっているのか理解することができる。やみくもに命令されて実行するのではなく、主体性を持って取り組むことが期待される。

また、それぞれの部署で、この全社的な戦略マップに掲げられた戦略を、自分の部署ではどう取り組みればよいかを下方展開し、同じようにマップを作成することにより、社員にとってより主体的な取り組みを可能とするであろう。

2. スコアカード

スコアカードは、戦略 業績評価指標 目標値 アクションプランを一覧にしたものである。それぞれの戦略ごとにその進捗状況を把握するための業績評価指標をできるだけ数値として定め、この数値をモニターすることで、戦略の実施状況を管理することが可能となる。業績評価指標は「インプットの指標」「アウトプットの指標」「アウトカムの指標」の3つに区別することができる。「インプットの指標」は業績評価指標のスペクトルの一番下に位置し、一般に最も単純な評価要素だが、意思決定および実際の結果の分析にある程度の情報を提供することができる。とされている。「アウトプットの指標」はプログラムに投入された資源を使用して生成される結果や活動指標とも言われている。すなわち、「インプットの指標」や「アウトプットの指標」は費やした努力やサービスの数がわかる指標である。これらが関与することで効果があったのか、結果として少しでも改善できたのかに答えるのが「アウトカムの指標」となる。「インプットの指標」と「アウトプットの指標」ではプログラムやサービスなどの内部的な要素に焦点

が向けられているのに対し、「アウトカムの指標」は戦略がもたらす結果を反映している。焦点がアウトカムに移ることで戦略目標が真に達成できたかどうかを測定することが可能となる。組織はインプットやアウトプットの数を示すデータで戦略目標が達成されたと勘違いすることなく、プログラムあるいはサービスのアウトカムとしてターゲット顧客の状態がどのように改善されたかを具体的に示さなければならない。したがって、仮に戦略の業績評価指標がインプットの指標やアウトプットの指標でしか表すことができないとすれば、それは戦略というよりも、他の戦略のための準備段階、すなわち期限と実施担当者を定めて実施するアクションプランの一つとするのが適当であろう。

インプット、アウトプット、アウトカムの指標をわかりやすく説明すると、例えば、研修会を開催するとして、開催したかどうか、何回開催したかがインプットの指標であり、研修会に何人参加したかがアウトプットの指標となる。これらの指標を業績評価指標とし、目標を立て、それが実現できたとしても、本来の目的である、研修内容が参加者に身についたかどうかの保証とはならない。この本来の目的を表す指標がアウトカムの指標である。この例でいえば、たとえば参加者に研修の内容について試験を行い、その成績から判断するとすれば、アウトカムの指標となる。

以上の考えに沿って、それぞれの対策について、その実施状況を評価できる評価指標を選ぶ必要がある。評価指標は数値化する必要があり、またその指標はアウトカムの指標でなければならない。

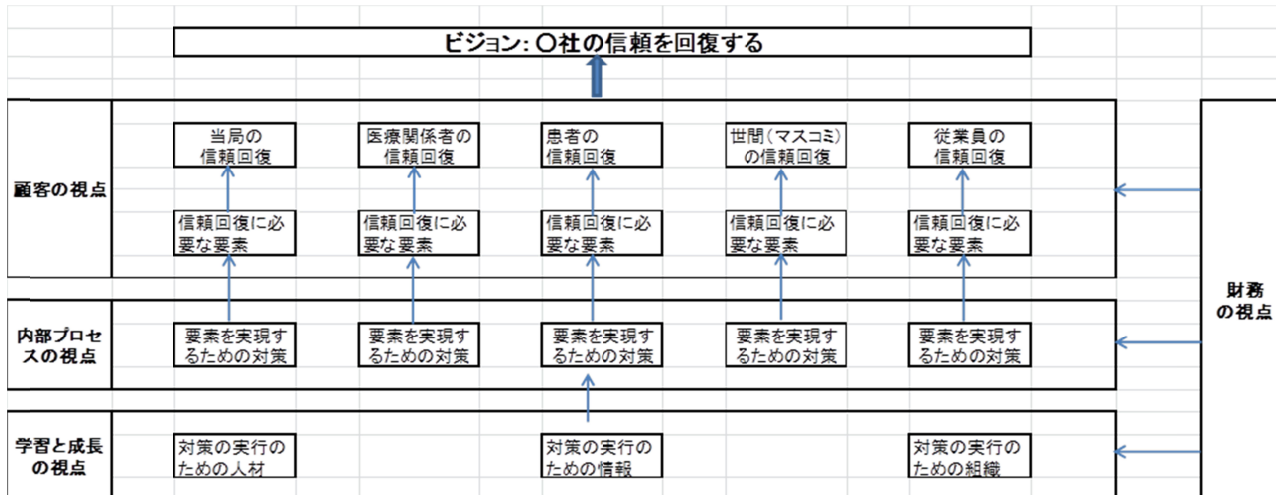
上で述べたように、インプットやアウトプットの指標しか策定できない戦略については、その戦略がつながっている戦略のアクションプランとすべきである。たとえば、マニュアルを作るなどがそれにあたる。マニュアルを作ってそれを実行するという戦略だとすれば、マニュアルが作れなければ、それを実行するという戦略を進めることはできないが、マニュアルを作成するという戦略をたてたとしても、その評価指標は作成したかどうかというアウトプットの指標であるので、マニュアルを実行するという戦略のアクションプランとし、いつまでに、誰が作成するのかを決めていけばよい。

田辺三菱製薬(株)の対策を基に、信頼を回復する対策へのBSCの活用方法を検討した。具体的内容が公表されていないことから、考え方のみを示すにとどまったが、企業が考えた対策を、BSCの戦略マップに落とすことで、不足している対策や不必要な対策を明らかにすることができること

が明らかとなった。また、スコアカードを作成し適切な業績指標を考えることで、対策の実施状況を把握することができ、また、当局に対しその実

施状況を説明することも容易になることが示唆された。

図1 信頼回復のための戦略マップ



・製薬企業の作成するプロモーション資材における問題点

2009年から2010年に承認された新有効成分66成分について検討し、そのうち12成分14項目の記載について疑問が生じたため、当該企業に問い合わせたところ全企業から回答が得られた。疑問が解消した2成分2項目を除く10成分12項目の概略を以下に示す(表1)。

事例1 アレルギー性鼻炎治療薬

製品情報概要には、海外で実施された用量反応試験において、3眼症状合計スコアの変化量はプラセボ群に比べ有意な改善効果が認められたと記載されている。しかし、審査報告書では、アレルギー性鼻炎に伴う眼症状に対する効果は、類薬との比較データが得られておらず、本剤に特徴的な効果とは判断できないこと、また、国内比較試験では眼症状に対する有効性は評価されていないことから、申請された効能・効果「アレルギー性鼻炎における諸症状の改善」を「アレルギー性鼻炎」に改めたとある。当該企業に対し眼症状への有効性を強調するような表現に問題はないかと問い合わせたところ、「本薬剤を用いて行われた海外試験結果の公表論文の引用であり、各鼻症状スコアやQOLスコア同様、本試験結果の紹介を意図して記載した」という回答であった。

事例2 血友病B治療薬

製品情報概要には、海外第相臨床試験における定期補充療法の有効性に関して記載されている。しかし、審査報告書では、定期補充療法と治療投与における出血回数の比較では定期補充療法で低い傾向があるものの、当該結果は両投与方法を比較するよう計画された臨床試験で得られたもので

はないことから、探索的な結果に留まるものと判断されている。また、提出された評価資料では日本人における定期補充療法の成績は得られておらず、本邦での定期補充療法の有効性は検証されていないとも判断されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「定期補充療法に関して本邦での有効性は検証されていない旨記載する指示がなかったこと、および日本製薬工業協会による製品情報概要の記載ルールを鑑みた結果問題ないと考える」との回答であった。

事例3 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬

製品情報概要には、有効率について、ベースラインの5.3%から投与1週目では21.1%に増加し、投与2週目から52週目までおおむね50~80%の間で推移したと記載されている。しかし、審査報告書では、現時点においては、投与開始後26週を超える長期投与時の本薬の有効性に関しては、十分に明らかになっていないと評価されている。当該企業に対し、52週まで効果があるかのように記載されているが、26週間以降の効果も含めて記載することに問題はないかと問い合わせたところ、「審査報告書の中に、『製造販売後も引き続き本薬の長期の有効性については情報収集し、適宜、臨床現場に情報提供する必要があると考える』と記載があるため、有効性を強調せず事実のみを記載した」との回答であった。

事例4 癌性疼痛治療薬

製品情報概要には、臨床試験成績を示した上で、便秘が認められなかった患者は、本薬群で39.1%、対照薬群で18.2%で、便秘発現率について有意な差が認められ、また、発現した便秘の程度についても有意な差が認められた旨が記載さ

れている。しかし審査報告書では、本試験は、便秘発現率に基づき目標症例数が設定されたにもかかわらず、便秘スコアを用いて評価しているため、適切な試験計画であったとは言えないと評価されている。当該企業に対し適切な試験計画でなかったとされた試験の成績を用いて有効性を強調することに問題はないか問い合わせたところ、「クリニカルエンドポイントとしての『便秘の程度』に関する評価が認められ、本剤の承認取得に至ったものと考えている。『便秘の程度』は治験実施計画書で予め設定した主要評価項目であり、本治験実施計画書によって導かれた結果は適正であり製品情報概要に記載することも適正である」との回答であった。

事例5 喘息治療薬

製品情報概要には、国内第 相試験において、喘息増悪を経験した患者数は、プラセボ群に比べ有意に少なかったと記載されている。しかし審査報告書では、本試験について試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等、評価に足るデータが示されているとは言えないと評価されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「PMDAの評価は、試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等の点から十分に評価されているとは言えないため製造販売後調査の中でも本剤の喘息増悪抑制への寄与についてさらに検討すべきだという趣旨であると理解している」という回答であった。

事例6 発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬

製品情報概要には、国内第 相臨床試験において、溶血の指標のLDH値はベースラインと比較し、投与1週目から有意に減少したと記載されている。しかし、審査報告書では、臨床的に意義のあるLDH AUC値及びLDH値の変化量が明確になっていないことから、LDH AUC値及びLDH値の変化量は治療効果の評価項目としては問題が残ると考えられ、PNHに対する治療効果を確認した成績というよりは、溶血の抑制が得られることを確認した成績と考えると評価されている。当該企業に対し、治療効果が得られたかのように記載をしていることに問題はないか問い合わせたところ、「本薬は『PNHにおける溶血抑制』という適応で承認されているためこれらの状況を踏まえて記載した」との回答であった。

事例7 抗造血器悪性腫瘍薬

製品情報概要には、一つの臨床試験において全生存期間(OS)の中央値は、本薬上乘せ群では得られず、対照群の103.7週に比べて有意に延長したと記載されている。しかし、審査報告書では、二重盲検期間におけるOSについては、イベント数が不十分であり、評価が困難であると評価され

ている。この点について、当該企業に対し問い合わせたところ、「審査報告書の記載は、本薬群の治療効果が良好なために死亡イベントの発生が抑制され、Kaplan-Meier法に基づくOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことに起因した記載と考えている。すなわち、審査報告書は、本薬群のOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことから、OSに対する本薬群の具体的な治療効果が明確とはいえない状況を表したものと考えられる」との回答であった。

事例8 抗てんかん薬

製品情報概要には、国内第 相試験において本薬群はプラセボ群と比較し、有意に高い発作回数減少率を示した【Wilcoxon検定】と記載されている。しかし、審査報告書では本剤の有効性が検証されず【Kruskal-Willis検定】、種々の検討を行ったものの明確になっていないと評価されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「本試験における主要評価で用いたKruskal-Willis検定では統計学的な有意差は認められなかったが、探索的にWilcoxon検定によりプラセボ群と本薬群との比較を行った結果、部分発作回数減少率に有意差が認められており、製品情報概要の有効性においてはWilcoxon検定にて比較した結果を記載した」との回答であった。

事例9 パーキンソン病治療薬

製品情報概要には、国内後期第 相/ 相臨床試験において、UPDRS Part (運動能力)合計スコア変化量がプラセボ群に比べ有意な差を示したと記載されている。しかし、審査報告書では、本試験を含め申請時に提出された臨床試験は、対象患者の選択が適切でないこと、及び用量設定根拠が不十分であること等から追加臨床試験を実施するよう求めた旨が記載されている。当該企業に対し、追加試験を行ったことで初めて有効性ありと評価されたにもかかわらず、追加試験実施前に行われた後期第 相/第 相試験について、『有意な改善を示した。』と記載することに問題はないか問い合わせたところ、「後期第 相/第 相試験のデータを解析計画書に従い解析を実施した結果、最終評価時のUPDRS Part 合計スコア変化量について、プラセボ群に比し25mg群が有意に改善したため、その事実を記載している」との回答であった。

事例10 乳がん治療薬

製品情報概要には、新しい作用機序のチロシキナーゼ阻害剤と記載されている。しかし、審査報告書では、同様の作用機序の製品が既に承認されており、本薬の作用機序について著しい新規性は認められないと評価されている。この点について当該企業に対し問い合わせたところ、「製品情報

概要の製品特性は、その製品そのものの特性を記載している。また日本製薬工業協会による指摘を受けていないため問題ない」という回答であった。

今回疑問が生じた10成分12項目は、いずれもPMDAの評価において申請者の主張が認められなかったにもかかわらず、製品情報概要に申請時の主張を記載したものである。このうち、アレルギー性鼻炎治療薬及び血友病B治療薬については、効能・効果にかかわるものであり、未承認の効能・効果に関する広告を禁止した薬事法第68条に違反する恐れもある。また、長期投与時の有効性については明らかにされていないとされた慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬は効能・効果にかかわるものとまでは言えないものの、PMDAにより一部の患者において有効性が認められないとされながら、すべての患者で有効であるかのような表現を行っていることは問題であろう。癌性疼痛治療薬、喘息治療薬及び発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬は、PMDAにより適切な試験計画ではなく評価に足るデータが得られていないとされた試験成績を用いて、情報提供をしている。さらに、抗造血器悪性腫瘍薬、抗てんかん薬及びパーキンソン病治療薬は、PMDAにより有効性が確認できないとされた試験成績を用いて有効性を主張している。特に、抗てんかん薬は申請に用いたものとは異なる検定方法を用いて有意差がある旨記載しているが、この結果についてはPMDAの評価を受けていない。また、パーキンソン病治療薬が用いている試験成績は、PMDAにより有効性が判断出来ないと評価され追加試験の実施を求められたものである。これらに対する企業からの回答には、試験結果を紹介しただけだ、PMDAから記載しろ あるいは

記載するなどの指示がなかった、というように開き直りと思われるものもみられた。これらはそもそも製品情報概要の作成にあたって、PMDAによる審査報告書の内容を把握していなかったのではないかと印象を受けた。おそらく承認申請の部署と製品情報概要の作成部署が異なり、連携がとれていないことで生じたものではないかと推測された。回答の中には、製品情報概要を作成するにあたり、記載内容をチェックする日本製薬工業協会に指摘を受けていないため問題ないとか、製品情報概要の記載ルールに照らして問題がないとするものもあり、業界としても検討する必要があるのではないかと感じた。

製薬企業の情報提供活動については、プロモーションコード等業界としての自主規制が設けられており、多くの企業はそれを遵守しているにもかかわらず、一部の企業でそれを逸脱していると思われる事例が今回の調査で見出された。このような逸脱を防ぐためには、製品情報概要を作成する部署と新薬の承認申請に係る部署とが十分に連携をとることが第一であるが、今回見られたようなコンプライアンス違反をチェックするような仕組みを企業内に設けることも必要であろう。また、業界としてもこういう問題点があることを十分認識したうえで、各企業への啓発活動を行い、チェック体制を構築することが必要だと考える。また、医療関係者もこういう問題点があることを十分認識したうえで、当該企業に確認するあるいは、自ら審査報告書で確認することが必要と思われる。今回の調査を通じて、比較的多くの人の目に触れる製品情報概要でさえ問題と見られる表現がみられた。より限定的な医療従事者に提供される資料等では、もっと多くの問題があるのではないかと考えられ、今後の課題としたい。

表1 製品情報概要と審査報告書の違い・企業の回答

事例	薬剤の分類	製品情報概要	審査報告書	企業の回答
1	アレルギー性鼻炎治療薬	海外で実施された用量反応試験において、3眼症状合計スコアの変化量はプラセボ群に比べ有意な改善効果が認められた	アレルギー性鼻炎に伴う眼症状に対する効果は、類薬との比較データが得られておらず、本剤に特徴的な効果とは判断できないこと、また、国内比較試験では眼症状に対する有効性は評価されていないことから、申請された効能・効果「アレルギー性鼻炎における諸症状の改善」を	本薬剤を用いて行われた海外試験結果の公表論文の引用であり、各鼻症状スコアやQOLスコア同様、本試験結果の紹介を意図して記載した

			「アレルギー性鼻炎」に改めた	
2	血友病B治療薬	海外第 相臨床試験における定期補充療法の有効性	定期補充療法と治療投与における出血回数の比較では定期補充療法で低い傾向があるものの、当該結果は両投与方法を比較するよう計画された臨床試験で得られたものではないことから、探索的な結果に留まる。また、提出された評価資料では日本人における定期補充療法の成績は得られておらず、本邦での定期補充療法の有効性は検証されていない	定期補充療法に関して本邦での有効性は検証されていない旨記載する指示がなかったこと、および日本製薬工業協会による製品情報概要の記載ルールを鑑みた結果問題ないとする
3	慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬	有効率について、ベースラインの5.3%から投与1週目では21.1%に増加し、投与2週目から52週目までおおむね50~80%の間で推移した	現時点においては、投与開始後26週を超える長期投与時の本薬の有効性に関しては、十分に明らかになっていない	審査報告書の中に、『製造販売後も引き続き本薬の長期の有効性については情報収集し、適宜、臨床現場に情報提供する必要があると考える』と記載があるため、有効性を強調せず事実のみを記載した
4	癌性疼痛治療薬	便秘が認められなかった患者は、本薬群で39.1%、対照薬群で18.2%で、便秘発現率について有意な差が認められ、また、発現した便秘の程度についても有意な差が認められた	本試験は、便秘発現率に基づき目標症例数が設定されたにもかかわらず、便秘スコアを用いて評価しているため、適切な試験計画であったとは言えない	クリニカルエンドポイントとしての『便秘の程度』に関する評価が認められ、本剤の承認取得に至ったものと考えている。『便秘の程度』は治験実施計画書で予め設定した主要評価項目であり、本治験実施計画書によって導かれた結果は適正であり製品情報概要に記載することも適正である
5	喘息治療薬	国内第 相試験において、喘息増悪を経験した患者数は、プラセボ群に比べ有意に少なかった	本試験について試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等、評価に足るデータが示されているとは言えない	PMDAの評価は、試験開始前の喘息増悪経験に関する情報が得られていない等の点から十分に評価されているとは言えないため製造販売後調査の中でも本剤の喘息増悪抑制への寄与についてさらに検討すべきだという趣旨であると理解している
6	発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬	国内第 相臨床試験において、溶血の指標のLDH値はベースラインと比較し、投与1週目から有意に減少した	臨床的に意義のあるLDH AUC値及びLDH値の変化量が明確になっていないことから、LDH AUC値及びLDH値の変化量は治療効果の評価項目と	本薬は『PNHにおける溶血抑制』という適応で承認されているためこれらの状況を踏まえて記載した

			しては問題が残ると考えられ、PNHに対する治療効果を確認した成績というよりは、溶血の抑制が得られることを確認した成績と考える	
7	抗造血器悪性腫瘍薬	(一つの臨床試験において)全生存期間(OS)の中央値は、本薬上乗せ群では得られず、対照群の103.7週に比べて有意に延長した	二重盲検期間におけるOSについては、イベント数が不十分であり、評価が困難である	審査報告書の記載は、本薬群の治療効果が良好なために死亡イベントの発生が抑制され、Kaplan-Meier法に基づくOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことに起因した記載と考えている。すなわち、審査報告書は、本薬群のOSの中央値が数値として算出されるまでに至っていないことから、OSに対する本薬群の具体的な治療効果が明確とはいえない状況を表したものと考えられる
8	抗てんかん薬	国内第 相試験において本薬群はプラセボ群と比較し、有意に高い発作回数減少率を示した【Wilcoxon検定】	本剤の有効性が検証されず【Kruskal-Willis検定】、種々の検討を行ったものの明確になっていない	本試験における主要評価で用いたKruskal-Willis検定では統計学的な有意差は認められなかったが、探索的にWilcoxon検定によりプラセボ群と本薬群との比較を行った結果、部分発作回数減少率に有意差が認められており、製品情報概要の有効性においてはWilcoxon検定にて比較した結果を記載した
9	パーキンソン病治療薬	国内後期第 相/相臨床試験において、UPDRS Part (運動能力)合計スコア変化量がプラセボ群に比べ有意な差を示した	本試験を含め申請時に提出された臨床試験は、対象患者の選択が適切でないこと、及び用量設定根拠が不十分であること等から追加臨床試験を実施するよう求めた	後期第 相/第 相試験のデータを解析計画書に従い解析を実施した結果、最終評価時のUPDRS Part 合計スコア変化量について、プラセボ群に比し25mg群が有意に改善したため、その事実を記載している
10	乳がん治療薬	新しい作用機序のチロシンキナーゼ阻害剤	同様の作用機序の製品が既に承認されており、本薬の作用機序について著しい新規性は認められない	製品情報概要の製品特性は、その製品そのものの特性を記載している。また日本製薬工業協会による指摘を受けてないため問題ない

E．結論

今回のインタビューを通して、製薬企業のコンプライアンス体制のあり方について多くの示唆を得ることができた。他社の参考となるような先進的な取り組みをしている企業も多々見られた。そのような企業では、過去の経験を生かしながら、より良いものに変えてきており、やはり、コンプライアンスに関してもPDCAサイクルによる見直しが必要であろう。

信頼回復のための対策を考える際に、BSCの手法を活用することで、不足している対策や不必要な対策を明らかにすることができ、対策の実施状況を的確に把握し、当局をはじめとして外部に対しても説明できることが示唆された。

製品情報概要の作成にあたって、審査報告書の内容を把握していなかったのではないかと印象を受けた。また、業界としても検討する必要があるのではないかと感じた。比較的多くの人の目に触れる製品情報概要でさえ問題があったことから、より限定的に医療従事者に提供される資料等では、もっと多くの問題があるのではないかと考えられる。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし