

# 目次

<b>第1章</b>	<b>製薬企業の不祥事</b> .....	1
<b>1</b>	はじめに .....	1
<b>2</b>	製薬企業の不祥事事例 .....	1
	(1) 大規模薬害事件の教訓	1
	(2) 近時の不祥事事例	3
	(3) 事例から考察する不祥事の実態	5
<b>3</b>	不祥事事例にみられる問題点 .....	12
<b>第2章</b>	<b>企業におけるコンプライアンス</b> .....	13
<b>1</b>	はじめに 「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2011」 .....	13
<b>2</b>	コンプライアンスとは何か .....	13
<b>3</b>	コンプライアンス体制の構築と企業の責任 .....	14
	(1) 連邦量刑ガイドライン	14
	(2) コンプライアンス体制の構築と法的責任	14
	(3) コンプライアンスと内部統制	15
	(4) コンプライアンス意識の浸透	15
<b>4</b>	コンプライアンスと企業倫理 .....	16
<b>5</b>	コンプライアンスと企業の社会的責任 (CSR) .....	17
	(1) 企業の社会的責任 (CSR) とは	17
	(2) 企業の社会的責任と企業価値	17
<b>6</b>	コンプライアンスとリスク管理 .....	17
<b>7</b>	コンプライアンスの取り組みと企業の持続的可能性 .....	18
<b>8</b>	過去の企業不祥事事例 .....	18
	(1) 過去の企業不祥事事例の概要	18
	(2) 企業不祥事が起きる背景	23
	(3) 企業不祥事と企業のレピュテーション (評判) の低下	23
<b>9</b>	コンプライアンスの具体的な内容 .....	23
	(1) 企業不祥事事例から導かれるコンプライアンスの具体的な内容	23
	(2) 日本経済団体連合会 (経団連) の企業行動憲章	27
	(3) 国連グローバル・コンパクト	28
<b>10</b>	コンプライアンス体制の構築 .....	28
	(1) PDCA サイクル	28
	(2) 倫理指針または行動規範の策定	29
	(3) 経営者が率先して企業倫理を守ることの宣言	30
	(4) 企業内におけるコンプライアンス統括部署の設置	30

- (5) 法令違反やコンプライアンス規定違反があった場合の懲罰 31
- (6) 教育訓練の実施 31
- (7) 社内報告相談窓口(ヘルプライン)の構築 31
- (8) モニタリングの実施 32
- (9) 企業不祥事が起きた場合の危機管理 33
- (10) 経営陣によるコンプライアンス体制の見直し 33

### 第3章 製薬企業におけるコンプライアンス ..... 34

#### 1 製薬企業のコンプライアンスとは ..... 34

- (1) 製薬企業は社会において何を果たすべきか 34
- (2) 製薬協業行動憲章から製薬企業の社会的責任を考える 34
- (3) 製薬企業の社会的責任とは 34
- (4) 製薬企業の企業倫理 35
- (5) 製薬企業のコンプライアンスを考える際の視点 36

#### 2 製薬企業はコンプライアンスにおいて何を守るべきか ..... 37

- (1) 法令, 省令を守ること 37
- (2) 業界の自主規範, 自社のコンプライアンス関連規定を守ること 38

#### 3 医薬品医療機器法(旧薬事法)における製薬企業に対する規制の概要 ..... 38

- (1) 医薬品医療機器法とは 38
- (2) 製薬企業の責務 38
- (3) 医薬品製造販売業の許可 39
- (4) 医薬品製造業の許可 39
- (5) 医薬品の製造販売の承認 39
- (6) 医薬品の再審査 40
- (7) 医薬品の直接の容器・被包の記載事項, 添付文書の記載事項 40
- (8) 医薬品の販売の禁止 40
- (9) 虚偽, 誇大広告等の禁止 41
- (10) 医薬品の安全対策 41
- (11) 厚生労働大臣による監督 41
- (12) 治験 43
- (13) 罰則 43

#### 4 医薬品医療機器法関連の省令 ..... 44

- (1) 「医薬品, 医薬部外品, 化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(GQP省令) 44
- (2) 「医薬品, 医薬部外品, 化粧品, 医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(GVP省令) 45
- (3) 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(GMP省令) 45

(4)「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(GLP省令)	46
(5)「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)	47
(6)「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(GPSP省令)	50
(7)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」	51
<b>5 製薬企業の事業と関連する医薬品医療機器法以外の法令</b>	51
(1) 刑法の贈収賄罪	51
(2) 国家公務員倫理法	52
(3) 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(独占禁止法(独禁法))	53
(4) 不当景品類及び不当表示防止法(景表法)	53
(5) 医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約(公正競争規約)	53
(6) 臨床研究法案の国会提出	56
<b>6 製薬業界の自主規範</b>	56
(1) 製薬協企業行動憲章	56
(2) 製薬協コード・オブ・プラクティス	58
(3) 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン(2011(平成23)年3月2日)	62
(4) 製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方(2014(平成26)年4月22日)	64
(5) 日本製薬工業協会の会合における適正な競争に関するガイドライン(2015(平成27)年7月1日)	64
<b>7 自主規範に違反した場合に予想される不利益</b>	65

## 第4章 製薬企業に関連する法令・自主規範と検討すべき問題事例(Q&A) 68

Q1 役務, 物品等の提供	69
Q2 親睦会合・記念行事等における贈答・接待及び社会的儀礼	72
Q3 変則的な景品類の提供	74
Q4 プロモーション用資材の作成, 使用	76
Q5 広告料の支払い	77
Q6 医療機関からの強い要請に基づく景品類の提供, 国家公務員に対する景品類の提供	80
Q7 寄付①(研究活動に対する寄付)	81
Q8 寄付②(講演会への寄付)	84
Q9 寄付③(大学の周年事業に伴う寄付)	85
Q10 寄付④(大学内奨学基金, 教育・養成目的の寄付)	86
Q11 寄付⑤(医療機関等及び医療担当者個人を会員とする団体への寄付)	87
Q12 MRによる情報提供	90

Q13	医薬品の無償提供 .....	93
Q14	研究委託にかかる会合における報酬及び費用の支払い .....	96
Q15	各種業務の依頼 .....	99
Q16	説明会・講演会 .....	102