

CSR報告書<製薬業界>の現況と課題に関する一考察

NACS東日本支部コンプライアンス経営研究会
鈴木 ゆり恵

(1) 調査の経緯

本調査の対象であるCSR報告書は近年、内容が多岐に渡るとともに、作成会社数も著しく増加している。従って本調査は当研究会各担当者間で業界毎に担当を分担しており、この考察に関しても、担当した「製薬業界」に限定している事を、まずお断りさせて頂く。

私は製薬業界を担当として希望した。製品を直接体内に摂取する点で安全性のニーズが高い一方、業界に対する知識が自分を含めて一般的に少ない点に関心を抱いた為である。また業界内の調査対象企業に関しては東証一部上場企業とする(研究会の方針であった事から、対象の抽出方法として東京証券取引所HP上の検索機能を使用し、検索の結果製薬会社として該当した合計36社を調査対象とした。

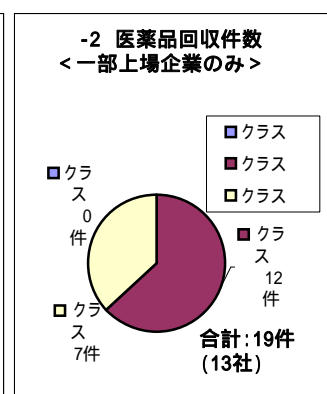
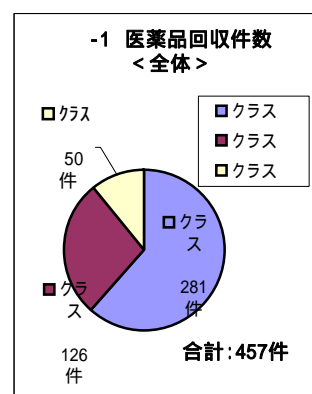
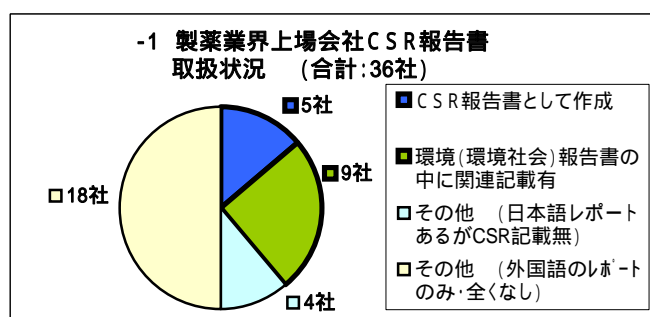
更に今回のCSR報告書調査にあたり、各担当者間で具体的内容の検討を進めた結果、従前実施してきた「社告」調査と同様に、調査のポイントの一つとして「消費者の知りたい情報がいかに記載されているか」に焦点を当てる事で一致した。現在、これを受けて作成したチェックリストを基に鋭意調査中であるが、今回はリストの各調査項目の中から、対象を CSR報告書の作成状況 CSR報告書における自主回収または社告の事後報告の有無 の2点に絞り、以下の通り報告する註<1>。

(2) 調査結果

まず、CSR報告書の作成状況については右グラフ -1の通りである。CSR報告書の形態にて作成している上場企業は36社中5社、約15%との結果であった。環境報告書等別の形態での記載と併せても、CSRに言及している企業は36社中14社、約40%弱であった。この14社に関しては全てネットでのダウンロードが可能であった。

この割合が高いのか低いのかという判断は他業界の調査結果との比較を待つ事とする。ただ現時点の私見としては、ネットでの関連情報提供が業界全体として比較的詳しい割に報告書の数や内容が伴わないこと、また報告書の内容の質のバラつきが大きいことが印象として残った。

次に CSR報告書における自主回収及び社告の事後報告の有無 に関する調査であるが、医薬品に関しては自主回収を実施した場合、医薬品医療機器機構(以下、機構と称する)への報告が義務付けられている。このため、まずは機構のHPから、06年度報告書が網羅する期間と想定される05年1月～06年3月迄の回収状況を抽出した。結果、右のグラフ -1.2の通り回収件数は期間中全体で457件、うち上場企業による回収件数は19件・回収を行った企業数は13社であった。



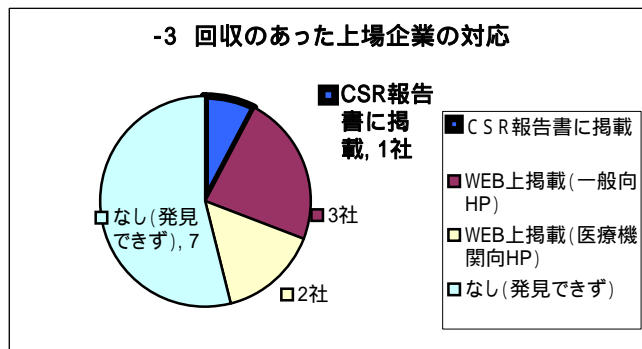
参考: 医薬品は以下の通りクラス分類される
 クラス1 製品の使用により生命にかかわる重篤な影響が予想されるもの
 鈴木註: 医薬品全体の回収件数のうち多数を占めるクラス1は殆どが生体由来医薬品(日本赤十字社の血漿など)であったため民間企業の医薬品は殆どなかった。
 クラス2 製品の使用により一時的に健康被害を受ける可能性があるが重篤な健康被害のおそれは考えにくいもの
 (医療機関で処方される医薬品の多くがこのクラスにあたる)
 クラス3 製品の使用が健康被害の原因になるとはまず考えにくいもの。
 (小売される一般医薬品所謂大衆薬もクラス3にあたる事が多い)

クラス分類の根拠法令は、薬事法第77条の4の3、ならびに
 平成17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知
 「医薬品等の回収について」による

更に期間中自主回収を実施した企業の事後報告状況については、グラフ -3の通り報告書に記載していたのは僅か1社であった。他に企業HP上での告知が確認された5社を含めても、機構への報告以外に消費者が確認可能な形で回収に関する告知をしていた企業は該当企業の50%弱であった。

また、当該回収報告を「社告」にて告知したかという点に関しては、対象期間全体の調査は未実施であるが、当研究会の過去の社告調査資料(05年1月-9月)との照合では社告実施企業は無く、社告は殆ど掲載していないものと推察される。

この結果からは、まず薬の流通量の割に回収件数が少ない事、そして回収関連の情報開示は主に医療機関・行政向けに比重が置かれている事が言える。各調査項目の詳細報告については次の機会に譲らざるを得ないが、今回報告した の調査結果だけ見ても、一般の消費生活用品や食品の回収・社告開示状況とは違う傾向にある事が伺える。



(3) 調査結果を踏まえた現時点での考察及び今後の課題の提示について

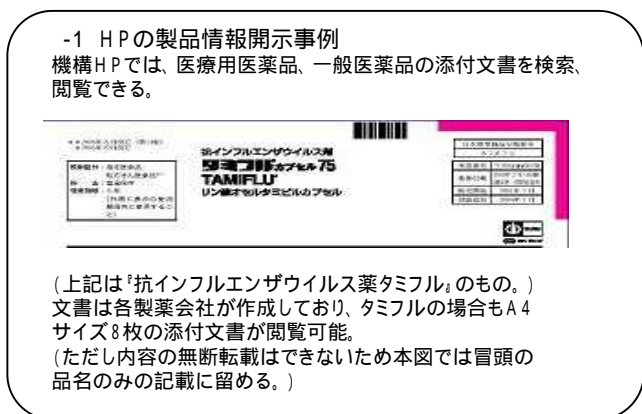
以上の調査を踏まえた結果、私が製薬業界のCSR報告書にまつわる現状、報告書への要望、および自己の研究上の課題として挙げることは以下の通りである。

まず第一の課題について述べる。現状、医薬品については、時に情報開示に関する諸問題(国の情報開示の遅れから来る薬害や治験の公正性等)を多々抱えつつも、本調査からは各関係者による情報開示が一定程度進んでいる事が伺える。にもかかわらず、特に最終ユーザーである消費者に折角開示済である情報さえ、適切に届ける「流れ」が未だ形成されていない状況にあると推察する。

例えば、回収情報をはじめ製品情報や副作用等を含めた注意書きの添付書等にしても、機構や一部製薬会社のHPにて閲覧できる(図 -1参照)。が、CSR報告書を手にした一般消費者がその事を知る手がかりになるような記載になっている報告書は非常に稀である。更に、医薬品の消費者は高齢・病気などネット環境を常用しづらい人々であること・医薬品は広告規制が非常に厳しい 註<2>こと等から、消費者(患者)が適切に情報を得るには、かかりつけの医療機関等から”自発的に情報を取りに行く”ことの必要性が他業界と比較してもより高いものと考えられる。にもかかわらず、「いかに情報を適切に取るのか」が判らない消費者も多いのではないと思われる。

従ってCSR報告書に対する現時点での要望としては、消費者と各関係者間で滞りがちな情報を”繋ぐ””流す”ための記載に重点を置いて欲しいという事がある 註<3>。これをいかに具体化し実効性のある提言をするかについては、現時点では情報開示の実情や規制関連の調査が不十分であり、今後の研究の課題となる。ただ、行政や医療機関も含めて情報開示の在り方が問題化していることを考慮した場合、製薬会社が消費者を含めた各ステークホルダー間の情報開示を円滑にする為にどのような組織・システムを持ち、日頃どのような具体的活動をしているかの記載があると良いのではなかろうか。また、どこを見れば誰に聞けば情報を取れるのか、今使用している製薬会社の薬につき医療機関のセカンドオピニオンを得るにはどこにあたれば良いか 註<4>といった内容も一例として挙げられるものと考えられる。

また第二には、医薬品については専門性が強く、製品リスクの判明も商品販売と時期を異にする(例:製品副作用の有無は、一定数の患者が一定期間使用・飲用しないと判らない場合も多い。このため品質上の問題がすぐには回収に繋がらないケースがままある)といった、一般の消費生活用品とは明らかに異なる特性がある。このためCSR報告書の記載について、医療機関向けに記載すべき内容と消費者向けのそれとでは齟



語があり、結果、医療機関向けに傾倒し消費者向けの記載に乏しい傾向に至りやすいものとする(註<5>)。従って特に、CSR報告書について、対象の明確化(だれに・何を・どんな目的で書くか)を要望する。一例としては、消費者向けの記載と明記した項立ての実施・消費者向けCSR報告冊子作成といったことが挙げられる。加えて同じ医薬品でも医療用(主にクラス)・家庭用(主にクラス)という用途や機能の相違に併せた対応・記載がなされれば、より望ましいのではないかと思われる。

そして、製薬業界の報告書につき上記を進める場合、第三の課題として製薬会社の自助努力のみでは報告書も含めた適切な情報開示が進まない懸念が挙げられる。換言すれば、薬が消費者の手に届く過程にあっては卸や小売・医療機関を経由するものであり、特に医療機関(医師)は様々な規制や保護のもと、製薬会社・消費者(患者)に対する影響力を強く有するのが実情である。従ってとりわけ製薬業界については報告書への提言を実現する為、行政に対し、消費者の視点を理解した上での適切な影響力の行使・指導を要望したいと考える。対企業への提言と並行して行政機関や業界団体への提言・働きかけをいかに進めるかという点が、研究にまつわる課題にならうかと思われる。

(4) おわりに

本考察は対象を製薬業界に絞った結果、製薬業界の特性に焦点を置いた報告となった。ただし、今回の報告からは割愛したが、本調査では製薬業界においても業界特有の事柄のみならず、一般的にCSR報告書の記載上提言してゆきたい事柄が現れていることを付記しておきたい。

現在、企業の情報開示手段としてのCSR報告書の在り方は、未だ確立されておらずいわば過渡期にある。しかし、従前研究した社が事後報告・短期的報告に比重を置いているのに対し、報告書は継続的・長期的・事前通知的な報告ができるという点で、企業と消費者の適切な関係の構築に大きく資する可能性を有するものである。今回は紙面の都合もあり省略するが、各業界の報告書にまつわる事柄を研究会にてより詳しく調査した上で、CSR報告書に対する提言の方向性および具体的内容を見極めてゆく所存である。

以上

<註について>

註<1> 当研究会では、「消費者の知りたい情報」としてネガティブ情報があり、回収情報および社告に関する記載の有無もこのネガティブ情報の一例であるとする。ネガティブ情報に関する考え方については、当研究会代表である古谷由紀子氏の研究報告「CSR報告書調査・研究 企業はネガティブ情報をどう開示しているか」(当研究会HPにて別掲)に詳しい。

註<2> 医薬品等適正広告基準(昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知)にて医療用医薬品について一般人への広告は全面的に禁止されている(東京都HPならびに添付PDF資料「医薬品の規制」参照)

註<3> 平成19年2月20日付第1回登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会資料を参照(引用はせず)。薬事法第36条の6を踏まえた薬局での小売段階での相談対応強化の旨が記載されている。製薬会社に対しても間接的な形であれ、各ステークホルダーに対して、相談対応を円滑にする情報等の提供が求められるものとする。

註<4> セカンドオピニオン実施の広告表記は、2002年4月に緩和された他、本年3月7日付にて専門医表記の緩和がなされた(厚生労働省HP医政局トピックスより)。情報自体の開示が困難である以上、よりよい知識や幅広い選択肢を提供してくれる医療機関の選択が重要である。

註<5> 本考察では未報告だが、調査では報告書の内容も医療機関向けの記載(MRの医療機関向けの活動PRなど)が多い事が判明している。また記載自体は膨大かつ詳しくても一方で、GRIガイドラインの写しに近い内容に留まり、実効性のある活動を伴うのか疑問視されるものも散見される。(先般、官庁の研究班教授への金銭提供が問題となったとある企業の報告書はこのケースに該当しているが、当該問題については今後の調査や報道の推移を見守りたい)。