

製薬・食品企業における製薬事故・製品事故 に起因する法的リスクとその対処方法

法律事務所マネジメントコンシェルジュ
弁護士 村上元茂

アジェンダ

- 1 製薬会社、食品会社における製薬事故、食品事故の事例
- 2 製薬事故、食品事故が発生した場合の法的リスクの概要
- 3 製薬事故、食品事故が発生した場合の炎上リスク、広報対応について
- 4 事故発生に備えた平時の取組みについて（GMP）
- 5 事故発生の際（有事）における取組みについて

1 製薬会社、食品会社における製薬事故、食品事故の事例

歴史的薬害訴訟

血友病治療のために使用していた血液製剤によってエイズウイルス（H I V）に感染し、精神的・肉体的・経済的な被害を被ったとして、国及び血液製剤メーカー5社を相手方として提起された損害賠償請求訴訟。一時金4500万円（1387名）＋恒久対策の実施（別額健康管理手当等）という内容で和解成立。

硬膜移植が原因で、CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）に罹患した患者が、硬膜の輸入販売を承認（許可）した国とこれを輸入して販売した企業などを相手どって提起した損害賠償請求訴訟。①患者1人当たり一時金として平均6,000万円を支払う、国は全ての患者に対して、1人当たり一律350万円を負担する、1987（昭和62）年以降に移植手術を受けた患者に対しては、350万円の外に一時金の3分の1を国が負担する、という内容で和解成立。

出産時の大量出血等の際、止血のためにフィブリノゲン製剤又は血液凝固第IX因子製剤を投与されたことにより、同製剤に混入していたC型肝炎ウイルスに感染したとして、国及び製薬企業に対して提起された損害賠償請求訴訟。各地の地方裁判所で製薬企業及び国が責任を負うべき期間、製剤の種類等についてそれぞれ異なる内容の判決がなされ、大阪高裁において和解協議が行われたが、最終的には「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」により、投与の時期を問わず、一律に救済が行われることとなった。

健康被害が生じた製薬事故

K社は、国が承認していない手順書に従い医薬品を製造するなどしたほか、立ち入り調査に備えて虚偽の製造記録を作成。長期に亘って出荷前の品質試験を一部行わず、結果を捏造するなどしていた結果、製造する爪水虫などの治療薬に睡眠導入剤成分が混入したとして、県から116日間の業務停止命令を出した。

K社の製造販売する美白製品のうち、医薬部外品有効成分の配合された製品を使用した者に、肌に白斑様症状が確認された事案。K社は事態を受け、謝罪の上、自主回収を実施した。

K社が販売していたサプリメントについて、製造工程に想定されていない複数の化合物の混入が生じ、当該商品を摂取した人が腎臓病などを発症したほか、当該商品を摂取した後に死亡した事例も複数発生し、同社は謝罪の上、販売を中止すると共に自主回収を実施した。

健康被害の生じていない事例

K社が、製造販売承認書と異なる医薬品製造を行うなどGMP省令に適合しない事実が複数確認されたとして、県から40日間の業務停止と業務改善を受けた。

K社は、承認事項と成分等が異なる医薬品を製造販売したことに加えて、虚偽の試験記録を作成し、出荷したことが薬機法違反と判断され、複数の件から業務停止命令を受けた。

N社が販売した薬剤の出荷試験で不合格となった際、錠剤を取り換えて試験をやり直したり、錠剤を砕いて再加工したりして出荷するなど、国から承認を受けたのとは異なる手順で作業した法令違反があったとして、県が同社に対し薬機法に基づき製造に関して32日間の業務停止命令を出し、発表した。

K社が承認書に記載のない添加剤を使用して医薬品を製造するなどしたとして、複数の県より10日～33日間の業務停止命令と受け、業務改善命令を受けた。

N社の滋養強壮剤やかぜ薬など5品目について、承認書と製造実態が異なるにもかかわらず、承認事項の変更等に係る必要な薬事手続を行わなかったとして、県から業務停止命令、業務改善命令など行政処分を受けた。

T者は、委託先の製造所で試験検査に係る業務が適切に行われていないことを知りながら、必要な措置を講じず、試験の承認規格に適合しない医薬品を製造販売したなどとして、県から業務停止命令を受けた。

歴史的食中毒事件

Y社大阪工場製造の低脂肪乳などにより食中毒事件が発生した。調査の結果、Y社工場で製造された脱脂粉乳が停電事故で汚染され、それを再溶解して製造した脱脂粉乳を大阪工場で原料として使用していたことがわかった。その脱脂粉乳に黄色ブドウ球菌が産生する毒素（エンテロトキシン）が含まれていたことが原因だった。Y社は事件直後の対応に手間取り、商品の回収や消費者への告知に時間を要したため、被害は13,420人に及んだ。

食用油を製造するK社が製造した食用油にポリ塩化ビフェニル（PCB）などのダイオキシン類が製造過程で混入し、その食用油を摂取した人々やその胎児に障害などが発生した、西日本一帯における食中毒事件。14,000人以上が被害を訴えた（被害認定されたのはその一部にとどまっている）。

近年の食中毒事件

K百貨店で販売されたうなぎ弁当などによる食中毒事件。原因は黄色ブドウ球菌で、従業員の手洗いが不十分で、手袋も着用していなかったことから、手指を介した汚染の可能性があるとする調査状況を発表された。発症者数は159人であった。

飲食店舗が提供した弁当が原因のノロウイルスによる集団食中毒が発生したと発表した。23人が下痢や吐き気など食中毒の症状を訴え、患者の便や同店の施設内からノロウイルスが検出された。

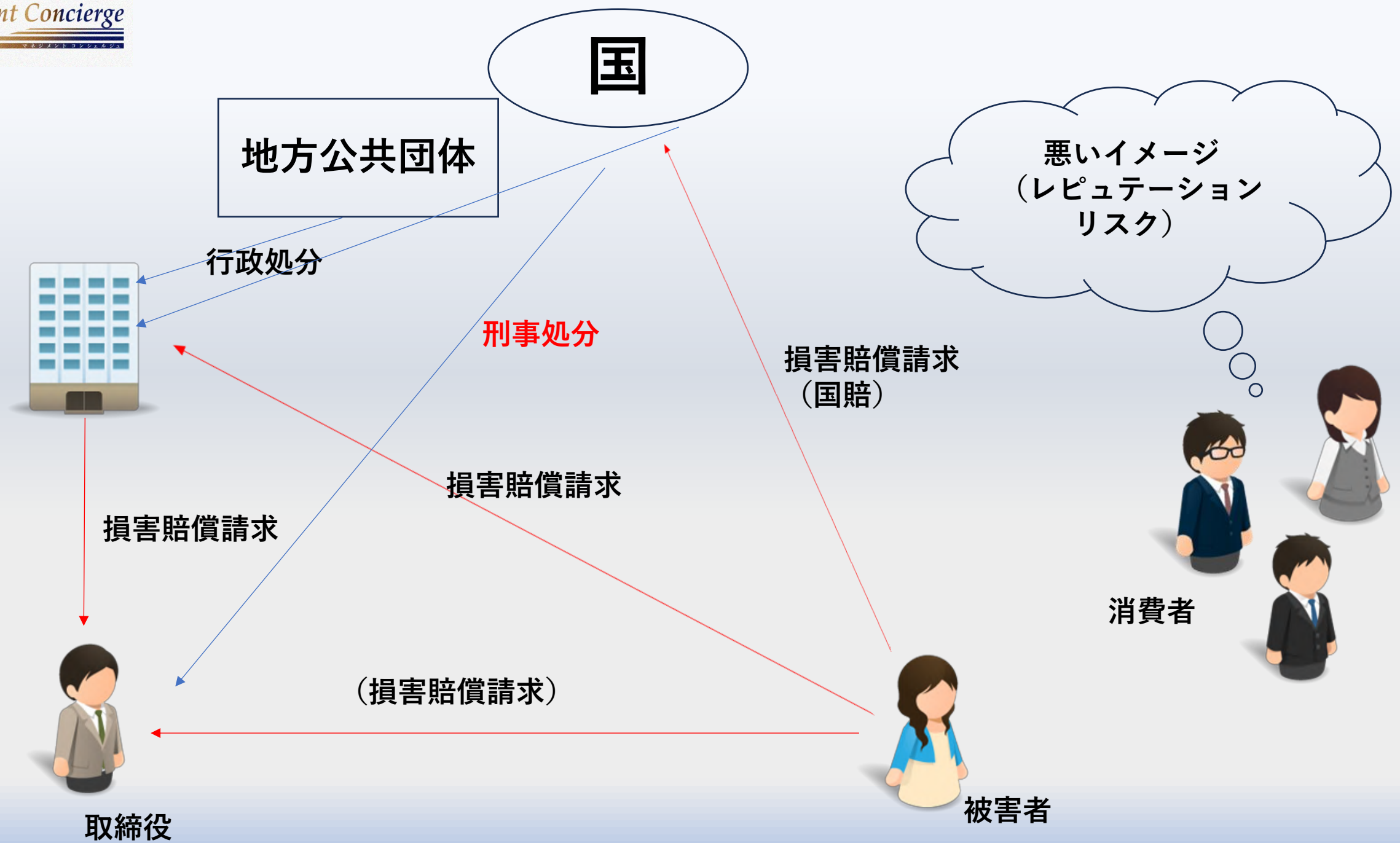
2 製薬事故、食品事故が発生した場合の法的リスクの概要

製薬事故・食品事故によって生じる法的責任

損害賠償請求（被害者 → 企業（国））

善管注意義務等の違反による損害賠償請求（企業 → 取締役）

業務停止その他の行政処分（行政機関 → 企業）



行政対応

薬機法

第68条の9 第1項

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は・・・承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて**保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。**

第68条の10 第1項

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は・・・承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の**有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。**

第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は・・・輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は・・・承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を**回収するとき（略）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。**

行政処分

第72条

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が・・・に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、**その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。**

第75条第1項

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が・・・規定に該当するに至ったときは、**その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。**

行政処分

食品衛生法

第60条

都道府県知事は、営業者が・・・に違反した場合、・・・に違反した場合、・・・に違反した場合においては、・・・許可を取り消し、又は**営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。**

②厚生労働大臣は、営業者（食品、添加物、器具又は容器包装を輸入することを営む人又は法人に限る。）が・・・に違反した場合又は・・・に違反した場合においては、**営業の全部若しくは一部を禁止し、又は期間を定めて停止**することができる。

第61条

都道府県知事は、営業者がその営業の施設につき・・・違反した場合においては、その施設の整備改善を命じ、又は・・・許可を取り消し、若しくはその**営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止**することができる。

損害賠償請求の根拠

民法

(不法行為による損害賠償)

第709条

故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。

国家賠償法

第1条

国又は公共団体の公権力の行使に当る公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によつて違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。

注意義務

新潟地裁平成6年6月30日判決

「一 医薬品が疾病の予防・治療を目的とするものの、前記のような性質のものであることに鑑みれば、医薬品を製造・販売して利潤をあげている製薬会社が、**医薬品の安全性を確保するため負担しなければならない責任は非常に重い**といわざるを得ない。すなわち、製薬会社は、その時々^の医学・薬学等関連諸科学の最高の学問・技術水準に立って、**医薬品の安全性を確保する義務を負うものである。**

二 具体的にみれば、製薬会社は、医薬品の製造・販売を開始するにあたり、その時点における医学・薬学等関連諸科学の最高の学問・技術水準に達した文献調査、動物実験、臨床試験などの調査・研究を尽くして、当該医薬品が人の生命、身体に対してもたらす影響、特に副作用の種類・程度を認識・予見しなければならない。そして、**薬の有用性と予測される副作用を比較考量して、副作用の方が大きいと考えられるときには、薬の製造・販売をするべきではないし、また、ある病気の治療には有効性が認められるものの、副作用を伴うことが否定できないものについては、予測される副作用の内容等を医師をはじめ、一般国民に明らかにし、薬が適正に使用されるよう注意を喚起しなければならない。**

三 また、**医薬品の販売が開始された後も、常に予期せぬ副作用が生ずる危険があることは否定できないから、右の調査・研究を継続するとともに、副作用の有無・内容に関する情報の収集を行い、副作用の存在に疑惑が生じたときは更に調査・研究をし、また、同種の医薬品を製造・販売する製薬会社と情報交換等を行って、当該医薬品の副作用の種類・程度についてより正確な認識・予見に努め、当該医薬品の有用性と予測される副作用の内容等を比較考量して、医薬品の副作用による被害の発生を防止するために必要にして十分な措置**（具体的には医師や一般使用者に対する副作用の警告、適応症や適応量などの用法の規制、当該医薬品の製造・販売の停止ないし回収等が考えられる。）を検討し、**被害の発生を回避するために適切な措置をとらなければならない。**」

製造物責任法第2条第2項 「通常有すべき安全性」

最高裁平成25年4月12日判決

「医薬品は、人体にとって本来異物であるという性質上、何らかの有害な副作用が生ずることを避け難い特性があるとされているところであり、副作用の存在をもって直ちに製造物として欠陥があるということとはできない。むしろ、その通常想定される使用形態からすれば、引渡し時点で予見し得る副作用について、製造物としての使用のために必要な情報が適切に与えられることにより、通常有すべき安全性が確保される関係にあるのであるから、このような副作用に係る情報が適切に与えられていないことを一つの要素として、当該医薬品に欠陥があると解すべき場合が生ずる。そして、前記事実関係によれば、医療用医薬品については、上記副作用に係る情報は添付文書に適切に記載されているべきものといえるところ、上記添付文書の記載が適切かどうかは、上記副作用の内容ないし程度（その発現頻度を含む。）、当該医療用医薬品の効能又は効果から通常想定される処方者ないし使用者の知識及び能力、当該添付文書における副作用に係る記載の形式ないし体裁等の諸般の事情を総合考慮して、上記予見し得る副作用の危険性が上記処方者等に十分明らかにされているといえるか否かという観点から判断すべきものと解するのが相当である。」

損害賠償請求の根拠

会社法

（役員等の株式会社に対する損害賠償責任）

第423条

取締役、会計参与、監査役、執行役又は会計監査人は、その任務を怠ったときは、株式会社に対し、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。

（役員等の第三者に対する損害賠償責任）

第429条

役員等がその職務を行うについて悪意又は重大な過失があったときは、当該役員等は、これによって第三者に生じた損害を賠償する責任を負う。

（株主による責任追及等の訴え）

第847条

6箇月（これを下回る期間を定款で定めた場合にあつては、その期間）前から引き続き株式を有する株主は、株式会社に対し、書面その他の法務省令で定める方法により、発起人、設立時取締役、設立時監査役、役員等（第423条第1項に規定する役員等をいう。）若しくは清算人の責任を追及する訴え・・・の提起を請求することができる。

刑事責任

刑法

（業務上過失致死傷等）

第211条業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

刑事責任

大阪高裁平成14年8月21日判決（業務上過失致死被告事件）

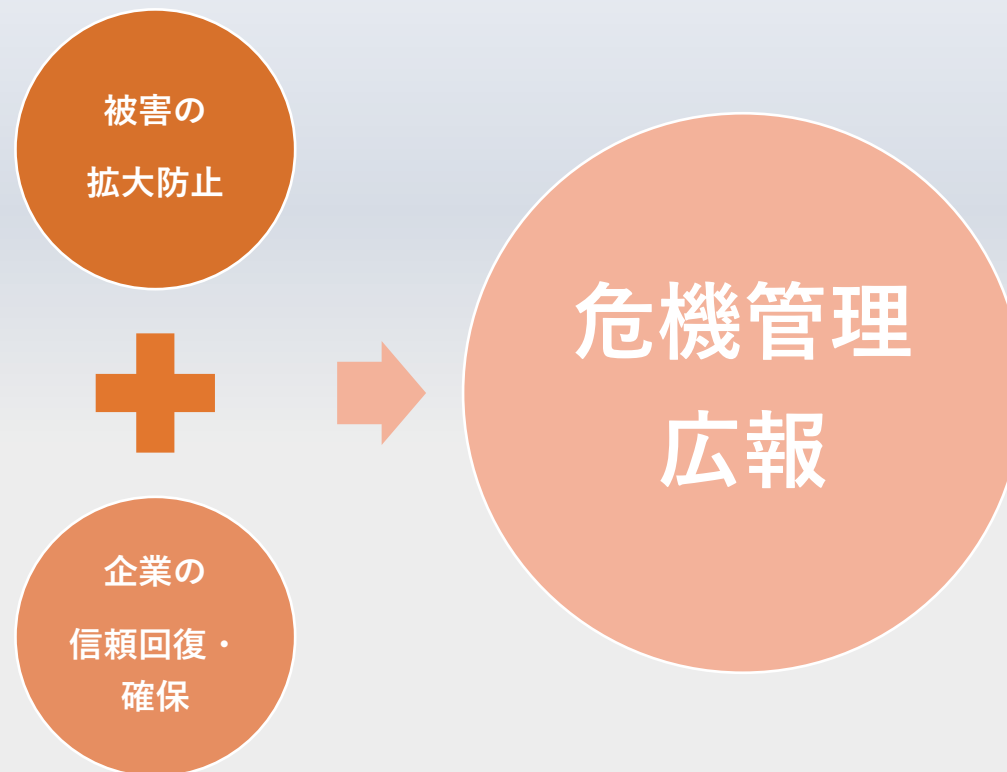
「人の生命は最も重視されるべき保護法益であって、これを凌駕する利益は存しない。したがって、濃縮血液凝固因子製剤にエイズ発症危険性があり、人の生命を侵害する危険性があるとするならば、これに対する**その予見や結果回避に対する可能性及び義務については、厳しい目をもって判断すべき**である。濃縮血液凝固因子製剤投与→エイズ発症→死という因果関係が、それが合理的な理由によって偶然的なものと認められる場合ではない限り、**たとえ、当時、その蓋然性が高い、すなわち確実なものと認識できない場合であっても、保護法益が人の生命という高度なものである以上、予見義務や結果回避義務を否定する理由とはならない**というべきである。・・・濃縮血液凝固因子製剤投与→エイズ発症→死という因果関係の機序等が客観的、科学的に証明されてなく、したがって、そのような因果関係の経路についての認識が困難であったとしても、生じた結果についての予見可能性を肯定するのが相当である。量刑上といえども、因果関係の経路についての認識の困難性は決定的というべきではない。**因果関係の経路についてまで科学的に解明され、客観的に証明されるまで予見義務や結果回避義務を負わないとかこれが軽減されるということとはできない**。これを肯定するならば、未曾有の悲惨な被害が出てしまうからである。この点は、これまでの公害、薬害等の事件に照らして明らかである。

・・・併売方針をとった背景には、加熱クリスマシンHTに比べて、利幅が大きく、しかも多量の在庫を抱えた非加熱クリスマシンをできるだけ処分し、営業利益を確保したいとの本音部分もかいま見えるのである。**エイズ罹患という人命にかかわるリスクの大きさを慎重に見極めることなく、営業上の利益に重きを置いた会社方針は明らかに間違っていた**。

・・・**医薬品の製造販売に際しては、その危険な一面のあることを利用者に知らせて、これを使用するかどうかの判断の参考に供することは、製薬業者の義務**である。とりわけ、利用者の生命、健康にかかわる重大な情報であれば、営業上の不利益を捨象し、できる限りそうした情報を開示して利用者に知らせ、使用するかどうかをその判断に委ねる態度こそ、製薬業者に求められているというべきである。」

3 製薬事故、食品事故が発生した場合の炎上リスク、広報対応について

危機管理広報はなぜ必要か (危機管理広報の目的)



事故発生時の広報対応の必要性

製薬事故・食品事故発生時の危機管理広報対応は、被害の拡大を招き、結果として当該事故により企業が受けるダメージの程度を大きく左右する。

危機管理広報の誤りは、事故の影響を不必要に拡大し、社会的非難を増幅させ、結果として企業のレピュテーションを回復不能な程度に落とすこともある。

他方、発生してしまった製薬事故・食品事故が、適宜適切に公表された後、時間の経過とともに炎上状態が収束し平常時が取り戻される背景には、緻密で計算された広報対応戦略がある。

危機管理広報は取締役の法的責任か

会社法

第330条 株式会社と役員及び会計監査人との関係は、委任に関する規定に従う。

民法

第644条 受任者は、委任の本旨に従い、善良な管理者の注意をもって、委任事務を処理する義務を負う。

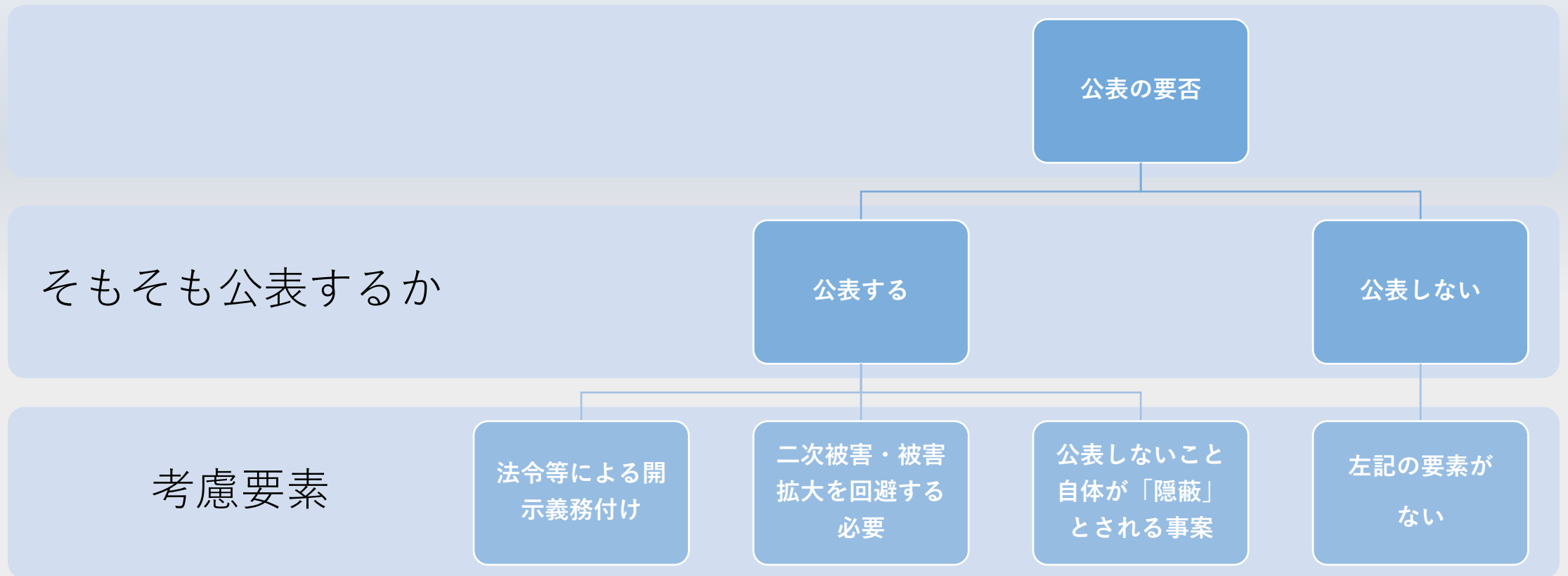
会社法

第423条 取締役、会計参与、監査役、執行役又は会計監査人は、その任務を怠ったときは、株式会社に
対し、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。



危機管理広報は取締役の義務であり、その違反には損害賠償責任が生じる。

事故発生時の公表の要否について



法令等による開示の義務付け

例：

薬機法第68条の9

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は・・・承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

二次被害・被害拡大を防止すべき場合



公表しないことそのものが「隠蔽」と非難される場合

大阪高裁平成18年6月19日判決

「一審被告らは、本件混入や本件販売継続の事実が・・・マスコミに流される危険を十分認識しながら、それには目をつぶって、あえて、「自ら積極的に公表しない」というあいまいな対応を決めたのである。そして、これを経営判断の問題であると主張する。

しかしながら、それは、本件混入や販売継続及び隠ぺいのような重大な問題を起こしてしまった食品販売会社の消費者及びマスコミへの危機対応として、到底合理的なものとはいえない。

すなわち、**現代の風潮として、消費者は食品の安全性については極めて敏感であり、企業に対して厳しい安全性確保の措置を求めている。**未認可添加物が混入した違法な食品を、それと知りながら継続して販売したなどということになると、**その食品添加物が実際に健康被害をもたらすおそれがあるのかどうかにかかわらず、違法性を知りながら販売を継続したという事実だけで、当該食品販売会社の信頼性は大きく損なわれることになる。**ましてや、**その事実を隠ぺいしたなどということになると、その点について更に厳しい非難を受けることになるのは目に見えている。**それに対応するには、過去になされた隠ぺいとはまさに正反対に、**自ら進んで事実を公表して、既に安全対策が取られ問題が解消していることを明らかにすると共に、隠ぺいが既に過去の問題であり克服されていることを印象づけることによって、積極的に消費者の信頼を取り戻すために行動し、新たな信頼関係を構築していく途をとるしかないと考えられる。**また、マスコミの姿勢や世論が、企業の不祥事や隠ぺい体質について敏感であり、少しでも不祥事を隠ぺいするとみられるようなことがあると、しばしばそのこと自体が大々的に取り上げられ、追及がエスカレートし、それにより企業の信頼が大きく傷つく結果になることが過去の事例に照らしても明らか」

迅速な公開及び対応が社会の高評価につながった場合 (参天製薬の事例)

平成12年6月14日、参天製薬株式会社に対して、脅迫文と異物を混入したと称する一般用目薬1個を同封した郵便物が弊社宛に郵送されてきた。

脅迫文は「同社に対して金銭的要求を行い、それに応じない場合は、製品に薬物を混入したものを、店頭に置く」との内容であった。同社は、**消費者の方の安全を最優先と考え、一般用目薬の全製品について回収を行うことを決定し、翌日には回収を開始**した（出典：厚労省「医薬品等の回収に関する情報」）。

自社に責任がないにもかかわらず、脅迫を受けてから回収決定と発表を迅速に行った姿勢が**社会的にも高い評価**を受け、同年は営業的にも好業績となった（出典：「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体制整備に関する研究」報告書）。

公表を要するかの判断要素



4 事故発生に備えた平時の取組みについて（GMP）

事故が発生しないようにするための体制づくり

行政処分がなされた事例のうち、健康被害が生じているものもそうでないものも、承認書と異なる製造実態があるケースが多い。

また、承認書と異なる製造実態が常態化しているところでは、立入調査等で虚偽報告もなされる傾向がある。

なぜ、承認書と異なる製造実態や虚偽報告が慣行化してしまうのか。

製造承認書と製造実態の齟齬に関する監視の強化

●医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する一斉点検の結果

(厚労省。平成28年6月1日)

- ・ 医薬品製造販売業者に対して法令遵守の徹底を求める通知の発出
- ・ 無通告査察（抜き打ち査察）を行い、法令遵守の監視の強化

●「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について」

平成28年6月1日 薬生審査発0601第3号／薬生監麻発0601第2号

●医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について

(平成29年6月26日 薬生発0626第3号)

●薬機法改正へ

GMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底

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

（製造所からの出荷の管理）第12条 第1項

製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごとに適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。

（バリデーション）第13条 第1項

製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 1 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。
 - イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合
 - ロ 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
 - ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合
- 2 バリデーションの計画及び結果を、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること。

GMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底

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

（変更の管理）第14条

製造業者等は、原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

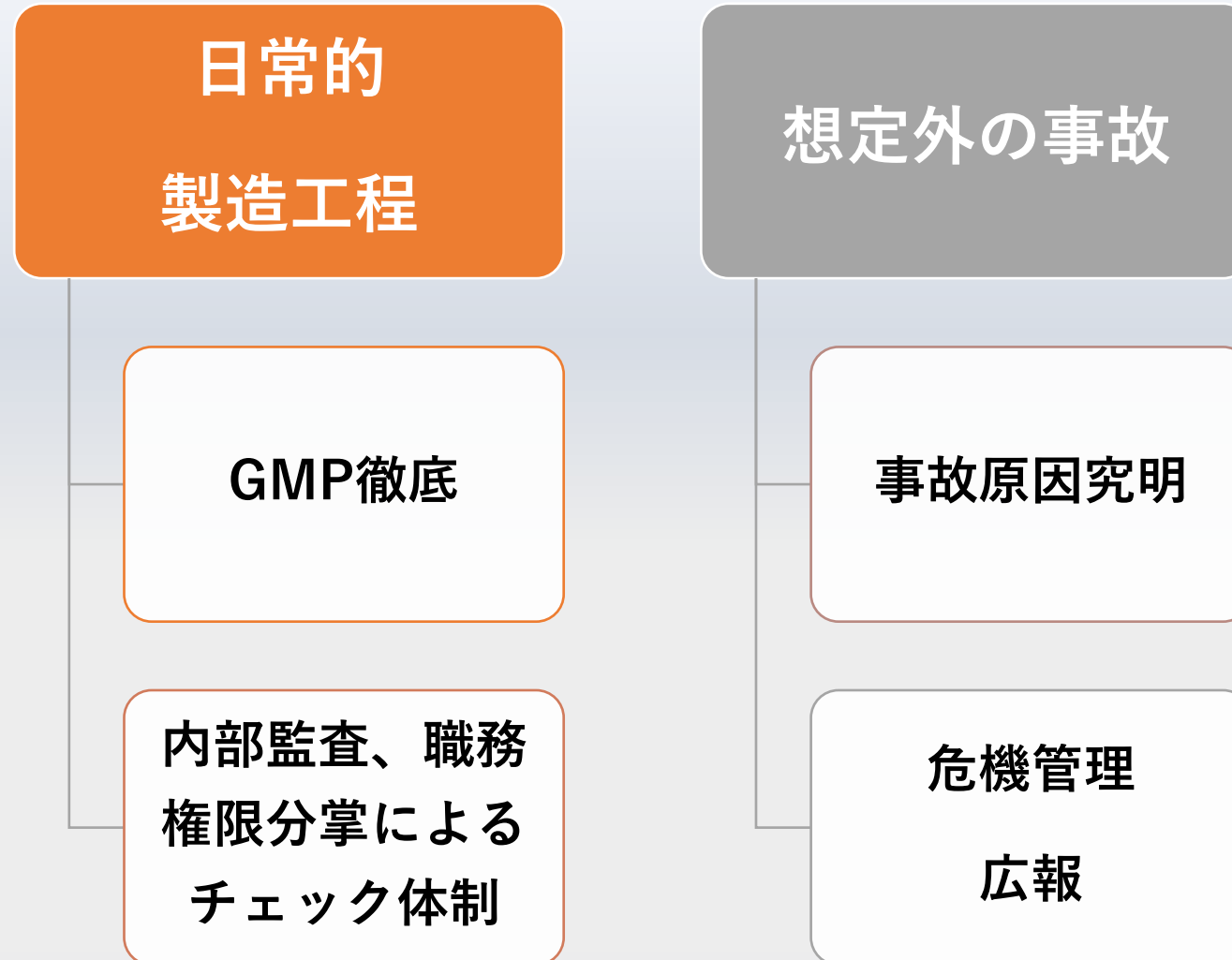
（以下略）

（逸脱の管理）第15条

製造業者等は、製造手順等からの逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

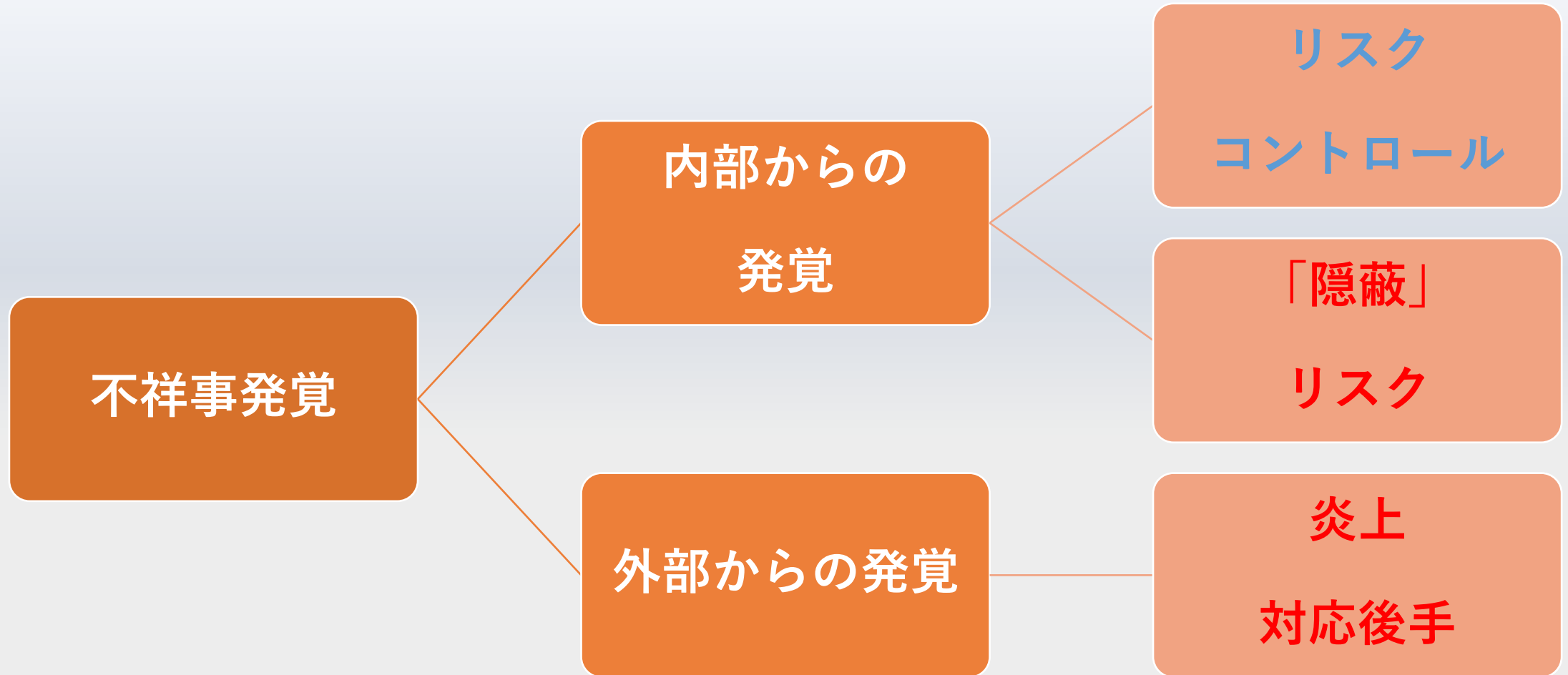
（以下略）

日常的製造工程の弛緩防止と想定外の事故



5 事故発生の際（有事）における取組みについて

不祥事発覚の端緒



内外の不正発覚の経緯

内部での発覚

- ・ 内部通報
- ・ 内部監査部門の監査
- ・ 不正関与者の自主申告
- ・ 消費者からの通報・クレーム

外部からの発覚

- ・ 事件・事故の発生
- ・ マスコミ報道
- ・ 行政機関による調査
- ・ 捜査機関による操作
- ・ ネットでの書き込み

問題を安易に過小評価することなく、あらゆる可能性を想定して情報を収集・集約することが重要

初動対応における情報収集

聴取・確認

すべき情報

- ・ 情報提供者の個人情報
 - ・ 具体的な事故・体調不良の状況
 - ・ 対象品を特定するための情報、現在の所在・状況
 - ・ 人的・物的被害の有無・状況
 - ・ 販売ルート（薬局、スーパーマーケット）
 - ・ 事故に対して行った措置
-

回収に関する指針

「医療品・医療機器等の回収について」

(平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知)

「有効性及び安全性に問題がないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬品・医療機器等を回収すること」

「異物が混入又は付着している医薬品・医療機器等であって、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合は、回収すること」

「不良医薬品・医療機器等についてロット又は製品全体に及ぶものでないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬品・医療機器等を回収すること」

調査の初動



調査の実施

証拠の
保全・収集

証拠の
検証・分析

調査報告書
の作成

調査結果
の報告

客観的証拠確保の重要性

何よりもまず、客観的証拠により、**基礎となる動かしがたい事実を確認・把握**し、それに基づいてヒアリング等を実施していく。

- ・ 会議議事録、稟議書、引継書、ノート、メモ、手帳
- ・ 契約書類
- ・ 会議配布資料
- ・ 製造工程その他の仕様書
- ・ PC、USB等に保管されている電子記録媒体
- ・ メール、chat、LINEその他の連絡文書

c f : デジタルフォレンジック

調査委員会設置とその手続

委員候補者の選定

当該事故に関する法令の素養、内部統制、コンプライアンス、ガバナンス等に精通した者を選定する。

第三者委員会の場合、企業と利害関係のない外部者を選定する。

調査委員会の構成

弁護士、公認会計士、学識経験者、その他当該事故に関する豊富な知識を有する有識者から選定する。

調査目的・スコープ

調査目的としては、事実関係の解明、事故に責任ある役職員の責任の有無の認定、再発防止策の策定、事故発生背景にある企業の問題点（企業風土、ガバナンス体制）の発見

調査スコープは、狭すぎると目的達成が困難に、広すぎると目的を離れて収拾がつかなくなるうえ、委員の能力を超える可能性。スコープの変更は調査報告書で経緯を説明する。

調査期限

ステークホルダーに対する説明のタイミングの観点から、予め開示時期を明示する。

調査報告書作成と調査結果報告

事実関係の認定

客観的証拠に基づいて事実を認定する。調査目的によって、事実認定の厳密さは差があり得る。

原因究明

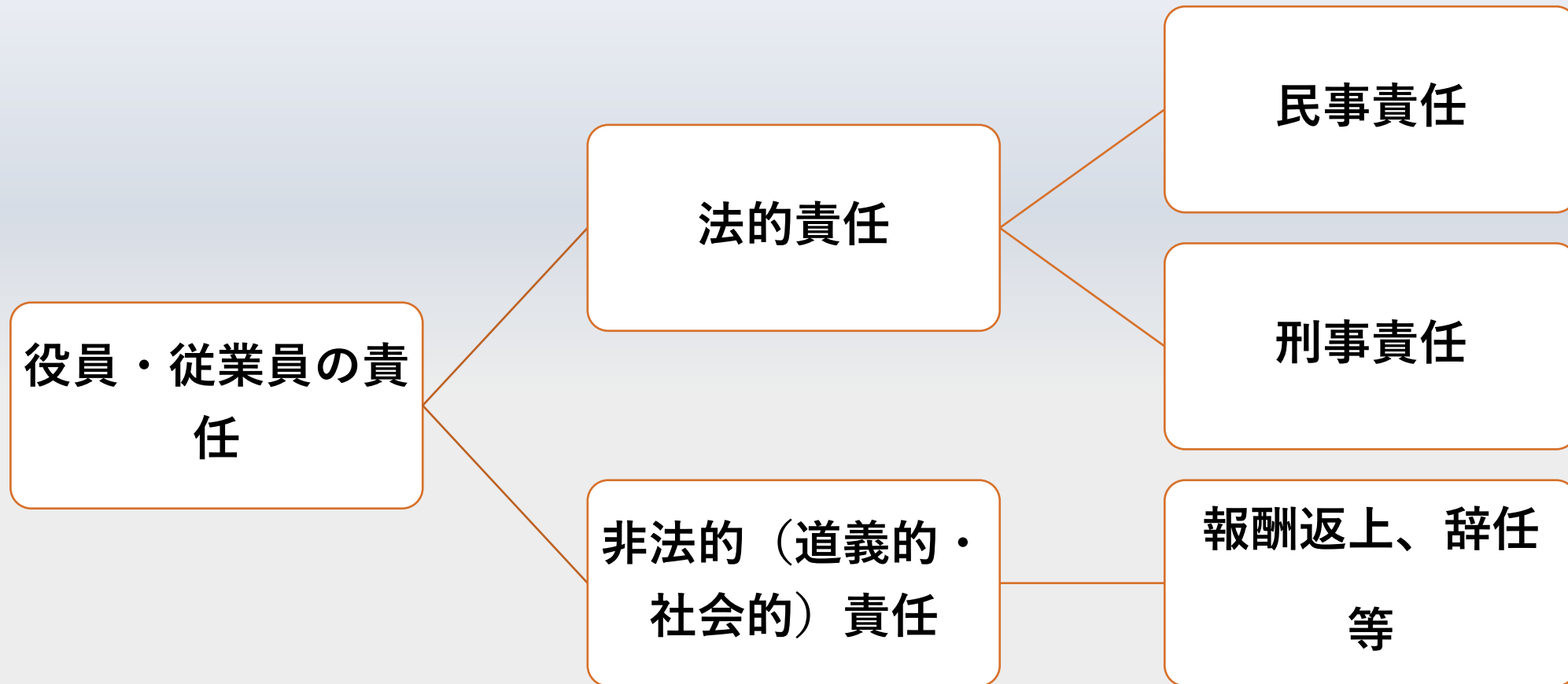
事故に関する事実関係を究明すれば原因事実が明らかになる場合もあれば、より広範な企業全体に亘る問題（企業風土、コンプライアンス意識、内部統制等）にまで踏み込む必要がある場合もある。

再発防止策

日々の業務に適用可能な実効性を備えた個別具体的な再発防止策である必要がある。

調査結果の公表

事故に関与した役員・従業員の責任・人事処分



再発防止策の策定

社内の意識改革

利益の追求が法令やコンプライアンスを上回ることをしないことを宣言する。

業務分掌、職務権限の明確化

人的には、権限分散、業務部門と監査部門の分離、不正が起こりやすい業務の複数人態勢等
物的には、各種規程、手順書の改訂

業績・人事評価の見直し

多くの不正とこれに起因する事故は、利益至上主義の下、本来削減してはならない工程が削減されるなどして起こる。そこには、そもそもの人事評価の力点が利益に置かれているためである場合が多い。

ルールの違反に対しては適切に懲戒処分を課す。

監査体制・内部通報制度の強化

設置のみならず、実効性のある制度へ

事務所情報

法律事務所マネジメントコンシェルジュ

代表弁護士 村上 元茂

東京都渋谷区恵比寿 1 - 2 2 - 2 0 恵比寿幸和ビル 5 階

人事労務、企業不祥事対応、カスタマーハラスメント対策、海事を中心に取り扱う法律事務所。

企業不祥事との関係では、不正調査、従業員の横領対応、不祥事発生時の広報（炎上）対応を得意とする。