

企業倫理に関する最近の一事例-ある薬害の軌跡-

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 明治大学社会科学研究所 公開日: 2011-04-11 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 中村, 瑞穂 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10291/10472

企業倫理に関する最近の一事例
—— ある薬害の軌跡 ——

中 村 瑞 穂☆

A Case in Business Ethics: Real Events in a Pharmaceutical Company
in Japan

Mizuho Nakamura

目 次

まえがき

第1部 主要な事実経過

- I. 新薬の開発と発売
- II. 副作用による死亡者の発生
- III. 副作用症例ならびに死亡者数の追加
- IV. 自社株売却をめぐる疑惑の解明
- V. 臨床試験中の死亡例の判明と立入検査
- VI. 自社株売却に関する調査結果の修正
- VII. 提携先企業の社員らによる株式の売却
- VIII. 証券取引等監視委員会による強制調査
- IX. 自社株売却に関する社内規定違反者の処分
- X. 社長の辞任および役員の降格
- XI. 株主総会
- XII. 厚生省による行政処分
- XIII. 医薬品としての存続
- XIV. 業界団体による処分
- XV. 証券取引等監視委員会による告発

第2部 各種関連事項

- I. 企業の沿革と新薬開発
- II. 臨床試験における死亡例
- III. 製造承認および発売後における副作用の危険への対処
- IV. 薬害に対する医師の立場
- V. インサイダー取引防止のための対策
- VI. 合併
- VII. 業績および株価

あとがき

まえがき

企業倫理を英語での business ethics と全く同義に解するとすれば、それが社会的な関心と呼ぶようになったのは、その点において最も先進的であったアメリカの場合ですら、最近20年ほどのあいだのことにすぎない。しかし、その間、企業倫理に対する関心は学術的研究、高等教育機関における教育、そして企業における具体的な実践の三方面のすべてにおいて急速に高まり、「企業倫理ブーム」(business ethics boom) と呼ばれるほどの盛況を見せている。また、そのような動きが最近ではヨーロッパ諸国にもおよんで、「企業倫理のグローバリゼーション」(globalization of business ethics) が論じられるまでにいたっている。(拙稿「アメリカにおける企業倫理研究の展開過程——基本文献の確認を中心として——」、『明大商学論叢』第76巻第1号、1994年2月。)

ここにいうところの「企業倫理」については、これをとりあえず最も広義に「企業内における人間行動、ならびに社会における企業行動に対し、厳格な倫理的基準にもとづく諸要件の充足を求め、その達成にとって有効なあらゆる具体的措置を積極的に推進しようとする社会的動向」と理解することとしたい。

企業倫理の研究、教育、そして企業における実践のすべてを通じて、きわめて重要な意義を担うこととなるのは、企業倫理に関わる主要な課題事項(issue)を含む事例(case)である。(拙稿『『企業と社会』の理論と企業倫理』、『明大商学論叢』第77巻第1号、1994年12月)

殊に、現実起こったできごとを記述した事例は、何ものにも代えがたい貴重な価値を秘め、企業倫理の研究、教育、そして実践の向上にとって最も強力なよりどころとなっている。用いられることの特に多い例のいくつかを最も簡略な形で紹介するために、企業名と、問題となったできごとを象徴する事項の名称との組み合わせをもって、順不同で示すならば次のようである。General Motors——Corvaire, Ford——Pinto, Nestle——乳児用粉ミルク, Union Carbide——Bhopal, Exxon——Valdez, Manville——asbestos, Dow Corning——Silicone 整形, Lockheed——贈賄, 等々。

本稿は、最も近くわれわれの身近で生じた一つのできごとを、企業倫理に関する事例として扱うことができるようにするための基礎的な準備作業として、その事態の経過を追跡し、記録したものである。依拠した資料はすべて新聞記事、それも2紙のそれに限られる。もっぱら筆者の能力の限界によるものである。

収録事項を大きく二分し、「第1部 主要な事実経過」、「第2部 各種関連事項」とした。いずれも、おおむね事態の展開にしたがい、時間的順序を追って配列した。

ただし、記述内容の最小限の完結性を基準として改行を行なうことを原則としたため、改行が頻繁となり、段落が極端に小さくなることになったが、そのうえ、段落ごとに冒頭に一連番号を付した。事態の展開の一貫した円滑な追跡にとって非常な妨げであることは十分承知しているが、本来、この

作業の目的が複雑な事態に対する精緻な分析を進めるための素材を提供することにあることに免じて、特に寛恕を願いたい。

第1部 主要な事実経過

I. 新薬の開発と発売

I-1. 医薬品企業A社は抗ウィルス剤ソリブジンを開発し、1990年2月、厚生省に製造承認申請を行なった。

I-1-1. その開発ならびに申請は、ソリブジンの原料となる成分を合成した食品企業B社との共同により行なわれた。

I-1-2. ソリブジンは带状疱疹の治療薬で、带状疱疹とは、体内に潜伏していたウィルスが脊髄に入って発症する皮膚病で、がん患者や免疫が低下した患者に起こりやすい。

I-1-3. ソリブジンは带状疱疹の治療薬として、従来の薬剤に比較して飲みやすく少量でも効果があって一日の服用回数が少なくすむなど、薬剤として優れている。

I-2. ソリブジンの製造承認は中央薬事審議会の審査をへて、1993年7月、厚生省より与えられた。

I-2-1. 認可にあたり、薬剤に添付する「使用上の注意」に「フルオロウラシル系抗がん剤との併用投与を避けること」との記載を行なうことが命ぜられた。

I-2-2. フルオロウラシル系抗がん剤は現在、胃がんや乳がんなど固形がん患者に最も広く使用されている薬剤の一つである。

I-3. A社製造のソリブジンは1993年9月3日、商品名Fをもって発売された。

I-3-1. その添付文書には、「使用上の注意」の第8項目にあたる「相互作用」の欄に、上記(I-2-1)の「併用投与」に関する記載がなされている。

I-3-2. ソリブジンの販売にあたり、A社は大手医薬品製造企業C社と販売促進契約を締結し、販路の多くをC社が担当した。

I-4. ソリブジンは発売後、短期間のうちに全国約1万4千の医療機関に約50万錠が販売された。

II. 副作用による死亡者の発生

II-1. 厚生省は1993年10月12日、記者会見を行ない、A社の製造・販売する抗ウィルス剤ソリブジンがフルオロウラシル系抗がん剤との併用による相互作用で重い副作用を起こし、死亡者も発生していることにかんがみ、A社に対し「緊急安全性情報」を各医療機関に配布するよう指示したことを公表した。

II-1-1. 相互作用により重大な副作用を起こした患者は7名で、うち3名が死亡していた。

II-1-2. 「緊急安全性情報」に関する厚生省の指示は、①フルオロウラシル系抗がん剤とは絶

明治大学社会科学研究所紀要

対に併用しない、②がんの既往歴のある患者・疑いのある患者には投与しない、③併用している薬が確認できない場合は投与しない——などを盛り込むことを内容としている。

II-2. 厚生省による以上の発表は、同日の株式市場におけるA社株式の取引に影響を与えないよう配慮して行なわれた。

II-2-1. 厚生省発表は午後2時に行なわれたが、A社が株式を上場する取引所は2時10分に同社株の取引を停止し、厚生省の発表内容は一般には同日の市場が閉じた午後3時以降に知らされた。

II-2-2. A社の株式は当時3500円前後で推移していたが、同日は3150円、翌13日には2660円に下落し、その後も低下を続けて10月25日には2060円を記録した。

II-3. 厚生省発表のあと、A社は社長が記者会見を行ない、問題への対処の内容を発表した。

II-3-1. 同社は各医療機関に対し、使用法通りに投薬するよう注意を促すとともに、製品の出荷を一時停止した。

II-3-2. 同社は「緊急安全性情報」の印刷が完成するまでの緊急策として、その内容に沿った注意文書を自主的に作成し、同日から4日間で全国約1万の医療機関に届けた。

III. 副作用症例ならびに死亡者数の追加

III-1. 厚生省は1993年11月24日、同省の中央薬事審議会副作用調査会による調査の結果として、ソリブジンと抗がん剤との併用投与による副作用症例が21件、死亡者数は14名に達していることを明らかにした。

III-1-1. 9月3日の発売から10月12日の出荷中止までに販売されたソリブジンにより発生した副作用として同調査会に報告された件数は合計23件であったが、そのうち、同調査会が「副作用による症例」として認定したものは21件、残る2件は「医師の協力が得られない」などの理由で因果関係の判断に至らなかった。

III-1-2. 副作用被害の21人はいずれも51才から81才までのがん患者で、フルオロウラシル系抗がん剤は手術後で快方に向かっている患者に使われていた。

III-1-3. 副作用調査会が情報不足により因果関係を確定できなかった2例のうち1例は、その後、抗がん剤との併用による副作用が原因ですでに死亡していたものであることが、12月に入ってから明らかとなり、ソリブジン発売後の副作用による死亡者数は合計15名に達することとなる。

III-2. 厚生省は医薬品の添付文書の記載方法の改善について、ただちに薬務局長通知を発し、重要な副作用がある場合は「警告」などの形で、特に目立つよう表示することを求めた。

III-2-1. 局長通知は11月24日付で作成され、翌25日に各都道府県知事あて送付された。高齢化社会を迎えて病院の「かけ持ち受診」が増えているため、相互作用に関する情報がますます重要となってきたとして、医薬品の添付文書と医師に配布するパンフレットの記載方法について指

導している。

III-2-2. 記載方法の変更は、①これまで「副作用」の項目の後に記載されていた「相互作用」を、「副作用」の前に記載する、②致命的ないしは重要な相互作用について注意を喚起する必要がある場合は、「相互作用」の項目だけでなく、「警告」・「一般的注意」・「禁忌」などの項目にも記載する、③「使用上の注意」に記載された警告や禁忌については、医師に配布するパンフレットの表紙にはっきり記載するとなっている。

III-2-3. この方式は、今後承認される新薬に適用されるのはもとより、すでに市販されている約1万4千品目の医薬品のすべてについても、2年以内に変更を行なうよう求めている。

III-3. A社は社長の記者会見において陳謝の意を表し、誠意ある対応を約すとともに、11月に入ってソリブジン約5万錠を販売先の医療機関から自主的に回収し、すでにその回収をほぼ終了していることを明らかにした。

IV. 自社株売却をめぐる疑惑の究明

IV-1. 1994年3月5日、A社の役員・社員ら約50人が前年10月のソリブジン副作用による死亡例の公表直前に自社株約30万株を売却して、その後の株価急落による損失を免れていた事実が明らかになり、同社が上場する証券取引所と証券取引等監視委員会は協力して調査を開始した。

IV-2. 3月5日、A社は役員らの記者会見において、ソリブジンの発売から厚生省による副作用死公表に至る間における同社役員・社員の自社株売却状況に関する社内調査の結果を明らかにした。

IV-2-1. 同社の規定では、自社株(1000株以上)を売買する社員は事前に株式数・目的・予定日などを記した売買予定届を本社総務部に提出し、許可を得たうえで証券会社に注文を出すこととなっている。

IV-2-2. 問題の9月3日から10月12日までに規定による株式売買予定届を提出した社員は66人、株式数は32万株を越える。このうち、同社が最初の副作用死の発生を社内的に把握した9月20日から10月12日までの期間に提出された売却申請は49人、25万6千株余にのぼる。

IV-2-3. 10月12日の問題公表直前に株式を売却している社員は8人おり、当日午前から午後にかけて自己名義の自社株合計約5万株、総額1億5千万円以上を売却したと見られる。そのうち3名は社内規定による事前申請の手続を踏まず、うち2名は翌日、本社に届出たが、1名は売却から16日後の同月28日に初めて届出た。なお、この社員は医療情報担当者(MR)である。

IV-2-4. 医療情報担当者(MR; medical representativeの略)は医薬品製造企業の営業担当者で、企業と医療機関および医師との「パイプ役」をつとめ、自社製品の販売促進のほか、開発した新薬の効果や副作用の治験(臨床試験)、発売を承認された薬品の追試などを医師に依頼することが主な職務である。

IV-3. A社は3月6日、緊急取締役会を開いて役員の本社株売却の有無を確認し、さらに同日、

全社員に対してインサイダー取引疑惑に関わる事項についての書類報告を指示した。

IV-3-1. 緊急取締役会には取締役・監査役合計27人中、24人が出席したが、いずれも副作用による最初の死亡例が内部で報告された昨年9月20日以降、自社株は売却していないと申告、欠席した3人も電話による聴取に対して同様に否定した。

IV-3-2. 同社はさらに、すでに把握している者以外にも自社株を取引した社員がいる可能性もなお否定できないとして、全社員約2500名に対し、株の売却の有無、売却の理由、情報を知りうる立場にあったか否か——の3点について書類で報告するよう、管理職を通じて指示した。

IV-4. 3月7日、A社が株式を上場する証券取引所は同社社長ら3人を呼んで、証券取引課の職員が事情聴取を行なった。さらに、その後、3月19日までに事情聴取を終え、社内書類を任意提出させた。

V. 臨床試験中の死亡例の判明と立入検査

V-1. 1994年6月16日、報道機関の調査により新たに判明したソリブジン開発途上の臨床試験段階での3件の死亡例に関し、A社は担当役員の記者会見においてその内容を明らかにした。

V-1-1. 臨床試験中における3件の死亡例は1987年末から1年足らずの間に発生し、いずれもフルオロウラシル系抗がん剤との併用者であった。

V-1-2. 最初の例は臨床試験のうち初期第2相臨床試験と呼ばれる段階で発生したが、臨床試験担当の医師団とA社はこれをソリブジンとの因果関係は不明として処理し、臨床試験は次の用量設定臨床試験の段階へと進められ、そこで、さらに2名の犠牲者を生むこととなった。

V-1-3. ソリブジンの製造承認申請のためにA社から厚生省に提出された臨床試験のデータには、第1の死亡例のみが記載され、他の2例は報告されていない。ソリブジンとの因果関係はないとの判断によるものであった。

V-2. 臨床試験が進行していた時期に、一方で、ソリブジンと抗がん剤との併用の危険を示唆する動物実験の結果も得られつつあった。

V-2-1. 臨床試験においてすでに3名の死亡者が発生したあとの1988年11月、A社はベルギーの研究者が1986年に発表した動物実験の結果に関する論文の存在を知った。それはソリブジンと化学構造の似た抗ウィルス剤とフルオロウラシル系抗がん剤との相互作用による血液障害を扱った研究であった。

V-2-2. 同社は1989年3月から7月にかけて二つの動物実験を行ない、ベルギーの研究論文を裏付ける結果を得ていた。

V-2-3. この動物実験の進行中に、臨床試験は終盤にあたる第3相臨床試験、さらに後期第2相臨床試験へと移行した。それらの対象とされた患者のうちには、フルオロウラシル系抗がん剤の併用者は含まれていなかった。

V-3. 厚生省は1994年6月17日・18日の両日、最寄りの都道府県と共同でA社開発部門への立入検

査を実施した。

V-3-1. 立入検査の目的は臨床試験段階での死亡例のうち、厚生省に報告されていない2例についての患者記録、厚生省への報告にさいしてのその取扱いに関わる会議記録などの入手であった。

V-3-2. 厚生省はその後、入手した資料を検討するとともに、A社の担当者、臨床試験に関わった医師らから聴取を行なった。

VI. 自社株売却に関する調査結果の修正

VI-1. A社は1994年6月19日、本社での記者会見において、副作用死公表前の社員による自社株売却状況に関する社内調査の新たな結果を公表した。

VI-2. 同社の社内調査は、疑惑の自社株売却が明らかとなった同年3月から、社内に情報管理対策委員会を設置して、社員とその家族、合計約2500人を対象に、売却日、売却理由、情報認識の有無などについて行なってきたものである。

VI-3. 調査の結果は、ソリブジン発売後最初の副作用による死亡例が出た1993年9月20日から、厚生省による副作用情報公表までの23日間に自社株を売却した社員は175人（家族名義11人含む）、売却株数は合計38万6200株であった。

VI-4. そのうち23人は副作用情報を知って自社株を売却していた。また、管理職が82人、元役員も数名含まれる。事前の届出が必要な千株以上の売却を無届けで行なった者も35人にのぼる。さらに、ソリブジンを担当する事業部門の社員が91人含まれていた。

VI-5. 厚生省が死亡情報を公表した10月12日には44人（家族5人を含む）が10万株を売却しており、うち23人は管理職であった。また、44人中22人は届出制の対象者であるが17人が無届けであった。

VII. 提携先企業の社員らによる株式の売却

VII-1. 同じく1994年6月19日、ソリブジンの販売に関しA社と販売促進契約を締結しているC社の社員およびその家族も、副作用情報の公表直前にA社株式を売却している事実が把握されていることが報道機関の調べにより明らかとなった。

VII-2. それによると、C社の社員およびその家族約10人も1993年10月12日の午前から厚生省発表の行なわれた午後2時までの間に自己の所有するA社株式を売却していた。

VII-3. ソリブジン発売後、両社の医療情報担当者（MR）は分担して営業活動に当たっており、発売後最初の副作用死に関する情報も、9月19日に発生したものがC社経由でA社に通報されたものであった。その後、抗がん剤との併用による副作用死が頻発したため、両社は幹部や現場担当者による対策協議を重ねていた。

VIII. 証券取引等監視委員会による強制調査

- VIII-1. 証券取引等監視委員会は1994年6月23日、A社役員および社員に対する証券取引法違反（インサイダー取引）容疑で強制調査に入り、A社の本社・支店・営業所など5か所、役員・社員の自宅8か所を対象に、一斉に家宅捜索を行なった。
- VIII-2. 同委員会は押収した資料をもとに、さらに調査の範囲を広げるとともに、ソリブジン発売後最初の副作用死の確認からその事実の公表までの間に自社株を売却した社員とその家族175人全員から順次、事情聴取を行なう方針である。

IX. 自社株売却に関する社内規定違反者の処分

- IX-1. A社は1994年6月27日、社内規定に違反して無届けで自社株を売却した元役員および社員に対する社内処分を発表した。
- IX-2. ソリブジン発売後の最初の副作用死の報告から厚生省による公表までの間に自社株を売却していた社員・家族175人のうち、事前届出の社内規定に違反した元役員および社員45人に対する社内処分は次のようなものとなった。①元役員（現顧問・相談役）4人に対しては退職の勧告で、事実上の解任、②副課長以上、部長級までの管理職19人に対しては売却株数に応じた減給、③係長以下の一般社員22人については戒告処分。
- IX-3. 処分を受けた管理職および一般社員41人のうち、31人は事後の届出もなく、全くの無届けであった。
- IX-4. 事前届出の社内規定の対象外である千株以下の売却者については不問とした。

X. 社長の辞任および役員の降格

- X-1. A社は1994年6月28日、ソリブジンの副作用により多数の死者を出した薬禍問題と、それに関する情報をめぐる社員のインサイダー取引疑惑との、一連の事態の責任を負って社長が辞任し、取締役相談役に退くことを内定した。
- X-2. また同時に、それらの事件に直接関連する事項を担当する役員4名について、副社長を専務に、専務を常務に、常務2名を取締役に、それぞれ降格させる人事を、7月29日に開く取締役会で決定することを発表した。
- X-3. 後任の社長には現副社長が昇格することに内定した。

XI. 株主総会

- XI-1. A社の定時株主総会は1994年6月29日、株主約200名が出席して開催され、社長が冒頭、ソリブジンによる薬害と社員によるインサイダー取引疑惑に関し株主に謝罪して、引責辞任の意向を表明し、会長もまた取締役再任を辞退した。

XI-2. 3月期決算では、ソリブジンの副作用で死亡した患者の遺族らに対する賠償和解費用の約4億9千万円が営業外費用として計上された。

XI-3. 総会後に開かれた取締役会で、後任の社長に内定している現副社長が代表取締役を選任され、会長は退任した。

XII. 厚生省による行政処分

XII-1. 厚生省は1994年9月1日、抗ウィルス剤ソリブジンによる薬害事件に関して製造元のA社に対し、同社工場を同月5日から105日間の医薬品製造業務停止とする行政処分を通告した。

XII-1-1. 同省は処分の理由として、①製造承認申請に際して、臨床試験段階での死亡例2件を報告しなかったことが承認に必要な資料を定めた薬事法14条に違反する、②動物実験の結果を待たずに臨床試験を進め、実験の結果が相互作用を裏付けたかわからず、臨床試験担当医師に伝えていないことが、臨床試験の取扱いを定めた薬事法80条の2に違反する、③発売後の副作用による被害が発生したのちの1993年9月28日、厚生省がA社に対し、相互作用に関する「使用上の注意」を医療機関に徹底するよう文書の配布を指示したにもかかわらず、それを怠ったことなども、医薬品情報提供の必要性について規定した薬事法77条3項の趣旨に反する——などを指摘している。

XII-1-2. 105日間の製造停止処分は薬事法関係では過去最長で、これまでには1976年に同省の改善命令に従わなかった企業に対する90日間の業務停止処分、最近では1982年の新薬申請データねつ造事件に対する80日間の製造業務停止処分などがある。

XII-2. 厚生省の行政処分はまた、ソリブジンに関してA社と業務提携を行っていた企業に対しても実施された。

XII-2-1. ソリブジンをA社と共同開発し、原料となる成分を合成したB社に対しては、ソリブジンの危険を認識する共同申請者として必要な配慮を怠ったとして、文書による嚴重注意と始末書の提出処分が行なわれた。

XII-2-2. ソリブジンの販売でA社と提携していたC社に対しては、安全性に関する情報を製造元から入手し、医療機関に緊急に提供する努力を怠ったとして、同じく嚴重注意と始末書の提出処分が行なわれた。

XII-3. 厚生大臣は1994年9月2日、閣議後の記者会見でソリブジンによる薬害について、厚生省では担当者が最善を尽くして事にあたってきており、厚生省に責任があるとは考えていないとの見解を示した。

XIII. 医薬品としての存続

XIII-1. 抗ウィルス剤ソリブジンの副作用による薬害に関し、製造元のA社に対して製造業務停止105日間の行政処分を実施した厚生省は、ソリブジンそのものの取扱いについては、今後も引続き

医療用医薬品として存続させる方針を決定した。

XIII-2. ソリブジンが帯状疱疹の治療薬としては優れた薬剤であることを評価しての措置である。

XIII-3. ただし、承認内容を一部変更し、使用方法を特に限定するなど、厳しい制限を設けたうえで、引続き製造・販売を認めることとなる見通しである。

XIV. 業界団体による処分

XIV-1. 製薬企業89社が加盟する日本製薬工業協会は1994年9月28日、抗ウィルス剤ソリブジンの製造元A社を嚴重警告処分、販売提携先のC社を注意処分としたことを公表した。

XIV-2. 同協会は1993年3月、医療機関向けの薬剤を販売する際に薬剤に関する情報の伝達と収集を的確・迅速に行なうことなどを定めた綱領、「プロモーションコード」を作成している。同協会は両社がソリブジンとフルオロウラシル系抗がん剤との相互作用の危険性に関する情報を十分に周知徹底させておらず、この綱領に違反したと判断したものである。

XIV-3. 同協会はまた、「製薬企業は生命の尊厳を第一義とする」などと定めた倫理綱領を持ち、これに著しく違反した場合は除名や会員資格停止などの処分も検討することとなっている。

XIV-4. 1994年9月29日、同協会の倫理委員会は、ソリブジン薬害を招いたA社の一連の対応が倫理綱領に違反すると判断し、A社の除名処分を理事会に答申した。処分は10月19日の理事会で正式決定される。

XV. 証券取引等監視委員会による告発

XV-1. 証券取引等監視委員会は1994年10月14日、抗ウィルス剤ソリブジンの副作用死情報をめぐるA社株式のインサイダー取引疑惑に関し、同社元役員ら32人を証券取引法違反の疑いで地検特捜部に告発した。

XV-2. 証券取引法は一般投資家の判断に著しい影響を与える「重要事実」を会社関係者が知り、株式を「売り抜ける」行為をインサイダー取引として禁じている。今回の告発で証券取引等監視委員会は同法166条2項4号の包括規定を適用し、ソリブジン発売後における最初の死亡例をA社が確認した1993年9月20日以降、同社が副作用死を公表した10月12日午後3時までの間に行なわれた同社株式の売却がインサイダー取引にあたる判断している。

XV-3. 告発された32人の内訳は、A社関係では元副社長・元常務らを含む社員および関係者27人、C社の営業担当社員3人、医薬品卸大手D社の役員1人、医師1人であった。

XV-4. 告発を受け、地検特捜部は立件の可否の検討に入る。

第2部 各種関連事項

I. 企業の沿革と新薬開発

- I-1. A社は創業50余年の歴史を持つ医薬品卸売りの大手で、1993年度の売上高は約2000億円で業界第4位を占めた。資本金約50億円、従業員数は約2500名である。
- I-2. 近年における業界での建値制導入、あいつぐ薬価引下げによる卸売部門の採算悪化に対処するため、実質上の創業者ともいわれる前会長（1994年6月退任）の指揮下に、利益率の高い自社薬品事業を新たな経営の柱に育てる戦略を推進し、抗ウィルス剤ソリブジンはその期待をになう初の本格的な開発新薬であった。
- I-3. ソリブジンの開発は、1985年に非臨床試験が開始され、1986年11月から3年4か月の臨床試験をへて、1990年2月に医薬品製造承認申請が行なわれた。
- I-4. 同社株式の上場は1991年6月に行なわれた。大手薬品卸売業で最初であった。
- I-5. ソリブジンの製造承認が行なわれたのは1993年7月であったが、初の自社開発商品としての期待を裏付けるかのように、株価は早くも同年春から上昇を続け、製造承認が得られた7月には約810万株が売買され、上場後の最高を記録した。9月3日のソリブジン発売後、同社の株価は3300円～3400円台を中心に高値で推移し、9月末3500円台にまで達した。

II. 臨床試験における死亡例

- II-1. ソリブジンの臨床試験の第2段階に当たる初期第2相試験において、1987年12月、抗がん剤を併用していた対象患者1名の死亡が発生し、試験担当医らによる症例検討会において抗がん剤との併用投与に懸念を示す意見も出されたが、結論は持越され、その後、最終的には「ソリブジンとの因果関係は不明」として、副作用による死亡とは見なさないことが確認された。
- II-2. 続いて行なわれた用量設定臨床試験においても、1988年8月および10月、いずれも抗がん剤を併用していた患者の死亡例が生じたが、A社は第1例を「がんによる死亡で、ソリブジン投与との因果関係はない」として試験対象者から除外し、第2例については、患者の死亡が投与開始後25日目、臨床試験に際して設定された観察期間（投与開始から3週間）の終了後であるため、死亡の事実は記録・報告されることなく処理された。
- II-3. しかし、最後の死亡例の担当医師は1988年11月、A社に対して患者の死因に関し、「併用中の抗がん剤との相互作用による副作用の疑い」を指摘していた。その後、A社では研究員がそのような副作用に関するベルギーの学者の論文を発見、さらに1989年3月から7月にかけての社内研究室でのマウスを用いた動物実験により、その論文を裏付ける結果を得るにいたった。その間、臨床試験は1989年4月から第3相試験が開始されていたが、同社は1989年5月、その試験を担当する全国の大学病院の医師たちに対し、併用による危険性が指摘されていた抗がん剤を投与中の患者を臨

床試験の対象から除外するよう通知し、フルオロウラシル系抗がん剤の併用患者は1名も含まれないこととなった。また、第3相臨床試験と並行して1989年5月から1990年1月にかけて行なわれた最終の後期第2相臨床試験の対象患者も血液がん患者らを中心にフルオロウラシル系抗がん剤を投与していない患者であったため、重い副作用は1例もなく、1990年2月に完了した。

III. 製造承認および発売後における副作用の危険への対処

- III-1. 1993年7月、ソリブジンの製造承認が行なわれた直後、A社がMR（医薬品情報担当者）を対象として全国6か所で開催した社内研究会において、同社の研究開発担当部長は抗がん剤との併用による副作用で最悪の場合は「死に至る恐れがある」と述べ、「併用禁忌」に対する認識の必要を強調したという。
- III-2. A社はまた、MR教育用テキストにも同様のことを記載し、ソリブジンの販売促進契約を行なっているC社も同じテキストを用いて、自社のMRを教育したという。
- III-3. ソリブジンの発売に際し、厚生省の承認を得て薬剤に添付した文書では、「使用上の注意」の注意の8番目の項目に「併用は避けること」と記載していたが、医師らに向けて作成されたPR用パンフレットでは、副作用は皮膚や消化器系に少数が認められただけなどとしていたという。
- III-4. 1993年9月3日からのソリブジンの発売に際し、A社が配布していたパンフレットには、「免疫機能低下時における帯状疱疹に対しても有効な治療薬」であるとし、「なお、副作用は3例に認められ」、「いずれも軽度なもので」あった——としている。
- III-5. ソリブジン発売の6日後、A社がPRを目的に医師らを集めて開いた会合での臨床試験総括医師の説明は、薬剤の効能を強調する一方で、相互作用への言及はなく、副作用に関する出席者からの質問にも特に問題はないと回答したという。
- III-6. 発売後における副作用死がすでに発生し、その通報を受けた厚生省がA社に対し、相互作用に関する「使用上の注意」を記した文書の配布を指示したあとの時点で、ソリブジンと抗がん剤との相互作用の症例などについてA社に特に照会した東京都内のある総合病院に対し、A社は「臨床試験段階で症例は出ていない」との回答を行ない、同病院はそれにもとづいて院内使用薬としてのソリブジンの採用審査を進め、採用を決定したという。

IV. 薬害に対する医師の立場

- IV-1. 抗がん剤を処方する外科医がソリブジンと抗がん剤との併用により致死的な副作用が生ずることを何によって知ったか、また薬剤の添付文書の「併用を避けること」との記載が意味する危険の度合をどのように認識したか——についてのアンケート調査の結果が医学関係の研究会で報告された。
- IV-1-1. 1994年7月2日、東京で開かれた医学安全性研究会で東京大学医学部の研究グループが、同年1月に抗がん剤の臨床試験にたずさわっている全国の外科医を対象に行なった郵送に

よるアンケート調査（477人に発送，272人が回答）の結果を発表した。

IV-1-2. それによると，ソリブジンとフルオロウラシル系抗がん剤との相互作用で死亡することがあるのを知っていた医師は9割であったが，それを知った方法については，「報道」が半数近く，「緊急安全性情報」が4人に1人，そして薬剤の「添付文書」はごくわずかにすぎなかった。

IV-1-3. また，「添付文書」に「併用を避けること」との記載がある場合の危険性の度合については，「かなり注意して使えば大丈夫」との回答が4割近くを占め，「少し注意すれば大丈夫」が1割余，そして「併用してもまず問題ない」と答えた医師もわずかではあるがいた。

IV-1-4. なお，厚生省はさき「併用投与を避けること」という表現は，併用禁忌を示す最もきつい言葉」との見解を示していた。

IV-2. ソリブジンの発売後，抗がん剤との相互作用で被害を受けた患者，合計63人（死亡にいたった者を含む）を担当した医師22人全員に取材を求めた報道機関に対し，19人の医師がソリブジン投与の状況について回答を提供した。

IV-2-1. それによると，回答者19人のうち12人は患者が以前にがんの手術を受けていたことを知っており，うち8人は抗がん剤を服用中であることも知っていた。

IV-2-2. なお，それにもかかわらず，ソリブジンを投与したと薬剤の添付文書との関係については，1人はそれを読んでおらず，1人は添付文書は読んだが「抗がん剤との併用は避けること」との注意には気付かず，2人は読んだうえで「気をつけて使いさえすればかまわない範囲内と思った」と答えている。

VI-3. 日本医師会は1993年12月22日，会長名の文書「抗ウィルス剤ソリブジンとフルオロウラシル系薬剤併用禍事故について」を各都道府県の医師会長あてに通知し，事故の責任はすべて製薬企業が負うべきであるとの見解を示した。

IV-3-1. 文書はまず，今回の薬害の原因について，「(1)添付文書（能書）の記載が不完全であったこと，(2)販売担当者の提供した資料や説明内容に不備があったこと」にあるとし，「事故の責任は挙げて製薬企業の2社〔社名省略（＝引用者・中村）〕が負うべきもの」としている。

IV-3-2. ついで，事件の解決に関し，①薬の使用者である医師に迷惑をかけないように，製薬企業の全面的負担において解決をはかること，②被害者との個別折衝に際しては，医師を含めた包括的な全面解決を企業が行なうこと——との見解を示している。

IV-3-3. A社によると，ソリブジンによる薬害をめぐるはすでに23件のほとんどについて示談が成立していて，その多くが医師会の通知内容に沿うもので，示談書には医療機関や医師の責任をこれ以上は問わないとする趣旨のことが盛り込まれているという。

V. インサイダー取引防止のための対策

V-1. A社は1991年6月の株式上場（第2部I-5参照）に際し，インサイダー取引の防止に関す

る規定および制度を設け、社員教育を実施した。

V-1-1. 社内規定は①自社株売買の事前届出制度（第1部IV-2-1参照）および、②重要事項発生時の「社内登録制度」を柱とし、後者は「重要事実」と総務部が認定した情報について、関連する部署へ口頭もしくは文書で、自社株の売買を行なわないよう連絡する内部情報管理制度である。

V-1-2. また、同時に、管理職を対象としたインサイダー取引についての説明を実施した。

V-2. ソリブジンによる副作用被害に関する情報の取扱い状況は次のようであった。

V-2-1. 発売後における最初の死亡例の報告は、9月19日に発生したものが、業務提携先のC社経由でA社に通報された（第1部VII-3参照）。

V-2-2. その後、副作用被害が頻発したため、A社の社内では死者の出た病院のある地元営業所とのあいだで電話などによる連絡が頻繁にとられた。またC社とのあいだでも、幹部や現場担当者による対策協議が重ねられた。

V-2-3. A社では1993年9月22日、専務ら役員および関係部長ら10数人による対策会議が開かれ、発売後の副作用による死亡例のほか、臨床試験段階での3人の死亡例についても報告が行なわれたという。

V-2-4. 同年9月27日、A社の担当幹部が厚生省に赴き、副作用死の発生を報告した。

V-2-5. 同年10月4日、A社は新薬担当の次課長会議において、出席した全国の支店幹部ら30人に対し、副作用による死亡者の発生を「社外秘」の扱いをもって伝えたという。

V-2-6. 同年10月11日、A社はソリブジンの出荷停止を決定し、翌12日朝、それを工場および全国の支店長に指示したという。

V-2-7. 提携先のC社でも11日深夜、副作用による死亡事故につき、全国の支店および営業所にファックスで連絡していたという。

V-3. その間、A社におけるインサイダー取引防止のための諸制度は事実上、機能することがなかった。

V-3-1. 同社は副作用による被害者の発生について、10月12日の厚生省による公表まで、「重要事項」としての「社内登録」をせず、株式売買を控えるような連絡も行なわなかった。

V-3-2. 「自社株売買予定届」の提出義務のあったのは1000株以上の売買だけで、1993年8月には株式市場での売買単位を1000株から100株に引下げていたにもかかわらず、規定の変更は行なわれないままであった。

V-3-3. 一般社員に対するインサイダー取引に関する教育は株式上場時においても行なわれず、自社株売買事前届出制度の徹底も不十分であった。

V-4. A社は1994年6月末、インサイダー取引防止政策を強化するため、自社株売買に関する社内規定の改訂、「内部情報管理委員会」の新設などを実施するとともに、「重要事実」の周知徹底にも努め始めた。

V-4-1. 社員の自社株売買については従来の社内規定を改め、3日前までに総務部長あてに申請書を提出することを義務付けた。しかも、会社側が認めなければ実際に売買することはできず、取引後も伝票類の控えを提出させることとした。また、役員経験者にも退職後1年間は、この規定が適用される。

V-4-2. 新設の「内部情報管理委員会」は役員数名で構成され、株価に影響を与えそうな重要情報が発生した場合、自社株売買を禁じるための「社内登録」をするかどうかの判断を、従来の総務部に代わって行なうこととした。

V-4-3. 「重要事実」に対する認識を社員全員に徹底させるため、総務部幹部が本社内・支店・営業所を訪ね、「重要事実」を知ったときは株を売らないよう強調した。「重要事実」は45項目で、「配当」・「増資」などとともに、「副作用情報」も含まれている。

V-5. C社は1994年9月末、インサイダー取引疑惑の再発防止策として、1989年春制定の「情報管理マニュアル」を改訂し、「副作用」を証券取引法の「重要事実」であると明記し、その配布対象を管理職のみでなく社員全員に広げたうえ、職場ごとにミーティングを開いてマニュアルの徹底をはかった。

VI. 合併

VI-1. A社は1993年11月、医薬品卸売業の中堅であるE社の吸収合併を発表した。建値制導入や薬価引下げによる医薬品卸売経営の環境悪化に対し、経営規模の拡大による対処を意図したものであるが、両社の場合には特に営業基盤の地理的配置が相互に補完的であることが利点となっている。

VI-2. 両社は1994年4月1日、対等合併を行なってA社が存続会社となり、合併後の社長にはA社の社長が就任し、E社の社長は代表権を持つ副社長に就任した。

VI-3. 1994年7月の社長交代（第1部X参照）においては、副社長が社長に昇格した。

VII. 業績および株価

VII-1. 1994年9月22日、A社は1995年3月期の業績予想を発表した。利益率の高い自社製品部門の売上高が105日間の製造業務停止処分により減少することに加え、薬害に絡むインサイダー取引疑惑で医療機関の取引停止が広がりつつあるため、主力の卸売部門もE社吸収による合併効果を差引けば前期に比べ減少となることが予想され、経常利益は対前期比40%の減少となることが見込まれている。

VII-2. 医療機関による取引停止処分は1994年9月19日現在で合計187機関にのぼり、そのうち取引額の大きい公立および準公立の病院はそれぞれ132および30にも達している。証券取引等監視委員会による告発とも絡んで約50の国立医療機関の動向が注目されている。

VII-3. A社の株価は日本製薬工業協会が同社の除名処分を決定する見通しとなったこと（第1部

XIV-4 参照) が報じられた9月末から再び急落し、証券取引等監視委員会がインサイダー取引の疑いで告発に踏切った10月14日の終値は前日比24円安の996円で、上場来高値の約4分の1の水準である。

(1994年10月15日現在)

あとがき

以上は、企業倫理に関する研究の題材、教育用の教材、そして実践の改善・強化のための参考素材としての利用の便宜を考慮して、試みに作成した事例である。

前述のように、2種の新聞に掲載された記事のみに依拠して作文を行ない、他の資料への依拠はあえて回避した。手近な新聞記事のみを頼りに獲得し得る情報の限界を確かめたい願望も強かったからである。

筆者自身による評価を一切さし控えていることはいうまでもない。それはこの事例の利用により行なうべきことがらの第一のものと考えているからである。他日を期したい。

(なかむら みずほ)

資料出所

(事項に付された一連番号、関係記事の日付、掲載紙名の順に記す。なお、日付は1994年6月24日付を94.6.24と記し、紙名は『朝日新聞』をA、『日本経済新聞』をNと略記し、それぞれ夕刊にはeを付す。いずれも東京都内版による。)

第1部 主要な事実経過

- | | |
|------------------------------|----------------------------------|
| I-1. 94.6.24, A. | II-1, 1-1, 1-2. 93.10.13, A. |
| I-1-1. 94.9.2, N. | II-2, 2-1. 94.3.5, Ne. |
| I-1-2. 93.11.25, A. | II-2-2. 94.3.5, Ae. |
| I-1-3. 94.9.1, A. | II-3, 3-1, 3-2. 93.10.13, A. |
| I-2. 93.11.25, A. | III-1. 93.11.25, A. |
| I-2-1, 2-2. 94.6.24, A. | III-1-1. 93.11.25, N. |
| I-3. 93.10.13, A. | III-1-2. 93.11.25, A. |
| I-3-1. 94.6.24, A. | III-1-3. 93.12.4, Ae. |
| I-3-2. 93.10.23, 94.6.20, A. | III-2. 93.11.25, A. |
| I-4. 93.11.25, N. 94.9.1, A. | III-2-1, 2-2, 2-3. 93.11.25, Ae. |

- III-3. 93.11.25, N.
IV-1. 94.3.5, Ne.
IV-2. 94.3.6, N.
IV-2-1. 94.3.7, 94.6.23, N.
IV-2-2. 94.3.6, N.
IV-2-3. 94.3.6, 94.3.7, N.
IV-2-4. 94.3.7, N.
IV-3, 3-1, 3-2. 94.3.7, Ne.
V-1. 94.6.26, Ne.
V-1-1, 1-2, 1-3. 94.6.16, A.
V-2, 2-1, 2-2. 94.6.24, A.
V-2-3. 94.6.17, A.
V-3, 3-1. 94.6.18, A.
V-3-2. 94.8.31, N.
VI-1. 94.6.19, A.
VI-2. 94.6.20, N.
VI-3. 94.6.19, A.
VI-4, 5. 94.6.20, N.
VII-1, 2. 94.6.20, N.
VII-3. 94.6.20, A, N.
VIII-1. 94.6.23, 94.6.24, N.
VIII-2. 94.6.24, Ne.
IX-1, 2, 3. 94.7.28, N.
IX-4. 94.7.28, A.
X-1, 2. 94.6.29, N.
XI-1, 2, 3. 94.6.29, A.
XII-1. 94.9.2, A.
XII-1-1. 94.9.2, N.
XII-1-2. 94.8.26, A.
XII-2, 2-1, 2-2. 94.9.2, A.
XII-3. 94.9.2, N.
XIII-1, 2, 3. 94.9.1, A.
XIV-1. 94.9.29, N.
XIV-2. 94.9.29, A, N.
XIV-3. 94.9.29, N.
XIV-4. 94.9.30, N.
XV-1, 2. 94.10.15, A.
XV-3, 4. 94.10.15, N.

第2部 各種関連事項

- I-1. 93.11.25, A.
I-2. 94.6.29, N.
I-3. 94.6.24, A.
I-4. 94.6.19, A.
I-5. 94.3.6, N. 94.6.19, A.
II-1. 94.6.17, Ae.
II-2. 94.6.16, A.
II-3. 94.6.17, A.
III-1, 2. 94.6.21, A.
III-3, 4. 94.6.19, A.
III-5. 94.7.29, A.
III-6. 94.7.4, A.
IV-1. 94.7.3, A, N.
IV-1-1. 94.7.3, N.
IV-1-2, 1-3. 94.7.3, A.
IV-1-4. 94.6.24, 94.7.3, A.
IV-2, 2-1, 2-2. 94.8.6, A.
IV-3, 3-1, 3-2. 93.12.29, A.
IV-3-3. 94.7.12, A.
V-1, 1-1, 1-2. 94.6.23, Ne.
V-2-1. 94.6.20, N, A.
V-2-2, 2-3, 2-4, 2-5. 94.6.28, A.
V-2-6. 94.6.23, A.
V-2-7. 94.6.20, A.
V-3-1, 3-2, 3-3. 94.6.23, Ne.
V-4, 4-1, 4-2, 4-3. 94.7.26, N.

明治大学社会科学研究所紀要

V-5. 94.10.15, N.

VI-1, 2. 93.11.5, N.

VI-3. 94.6.29.

VII-1. 94.9.23, N.

VII-2. 94.10.15, N, A.

VII-3. 94.10.15, N.

— 以 上 —