

製薬企業における事業リスクマネジメントの実態と課題

江口 武志
(医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ

No. 53
(2012年3月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

江口 武志

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL : 03-5200-2681 FAX : 03-5200-2684

E-mail : eguchi-opir@jpma.or.jp, opir-sp@jpma.or.jp

URL : <http://www.jpma.or.jp/opir/>

要約

近年、国内製薬企業を取巻く環境変化のスピードは加速する傾向にあり、企業が直面するリスクは増加かつ多様化している。本調査研究では、公開情報および企業のリスクマネジメント担当部署を対象とした調査の結果から、事業リスクの特徴、重要度、リスク対策の実施状況、リスクマネジメント体制等、主に国内の研究開発型製薬企業における事業リスクマネジメントの実態を明らかにするとともに、リスクマネジメント上の課題を考察した。

1. 公開情報にみる製薬企業の事業リスクの特徴

・日本製薬工業協会に加盟している上場 26 社の有価証券報告書で公開されている事業リスクは、日経 225 企業との比較でも、新薬の創出、医薬品の安全性や安定供給等、製薬企業の社会的責任に係るリスクが多いという特徴がみられる。

・欧米と日本の大手製薬企業 10 社による比較では、記載率の高い事業リスクの多くが共通しているものの、欧米企業では M&A に係るリスク、最大の収益源である米国市場および成長著しい新興国市場におけるリスクの記載が多い。このことは、欧米企業に遅れつつも事業活動のグローバル化を進め、その手段として M&A を積極化する日本企業にとって注目すべき点といえよう。

2. 企業調査にみる製薬企業の重要リスクと事業リスクマネジメント体制

日本製薬工業協会加盟の上場 26 社を対象に実施した調査からみた国内製薬企業における重要リスク、重要リスクの対策実施状況および事業リスクマネジメント体制の現状については、以下のような特徴がみられる。

・回答の得られた 24 社において、公開情報としての記載件数上位リスクの中で、重要度の高いリスクは、「市販後の副作用・安全性問題の発生」、「医療費・薬剤費抑制策」、「生産機能の中断・遅延・停止」である。これら 3 つの重要リスクは、優先して対策すべきと回答した企業の数も多い。

・優先して対策すべき事業リスクは、新薬の創出、医薬品の安全性や安定供給等、製薬企業の社会的責任に係るリスクが多いという特徴がみられる。

・優先して対策すべき事業リスクの対策実施状況をみると、一企業としての対策が困難と考えられる「医療費・薬剤費抑制策」を除いては、既に対策を実施している企業の割合が高い。また対策実施済みのリスクについて、多くの企業は、今後も更なる対策を実施すべきと考えている。

・リスクマネジメントの体制・運営状況をみると、約 7 割の企業で事業リスクマネジメントを統括・推進する部署や委員会等の組織を設置している。また、約 6 割の企業では、本社レベルでリスクマネジメントの PDCA サイクルを回す仕組みが構築されている。

3. 製薬企業における事業リスクマネジメント上の課題

・国内製薬企業にとって今後重要となるリスクは、「M&Aの失敗リスク」、「創薬ターゲットの変化に伴う投資リスク」、「新興国市場における事業活動上のリスク」、「グローバルで販売する薬剤における安全性情報管理の失敗リスク」、「大地震等による製品供給障害リスク」、「コンプライアンスリスクの顕在化による企業の信用低下リスク」が考えられる。

・企業が優先して対策すべきと考える事業リスクの多くは、企業として許容できない影響があるものと判断した上で、既に対策が実施されていると考えられる。企業が現状のリスク対策では不十分であり、更なるリスク対策が必要と考えるのは、対策実施後もなお企業として許容できない影響が残存していることや、事業リスクの評価や費用対効果の検証が困難であるため、リスク対策実施の判断（保有か対策実施か）が的確に実施できないことも一因として考えられる。

・リスクマネジメント体制における課題としては、マネジメントの対象とするリスクがクライシスあるいはコンプライアンス中心である企業や海外子会社をマネジメントの対象外としている企業が一部にみられる等、事業リスクを一元的にマネジメントすることが難しい点が挙げられる。このような企業では、重要リスクの選定にヌケモレが生じる可能性があることから、リスクマネジメントの対象について見直しを図るべきであろう。

・リスクマネジメントの運営における課題としては、事業リスクマネジメントの体制は構築されているものの、リスクマネジメントのPDCAサイクルが必ずしも円滑に運用されていない点が挙げられる。部門や子会社等の組織や社員のリスクマネジメント遂行能力の不足、リスクマネジメントの重要性についての意識差が生じている現状からは、リスクマネジメント方針を作成・徹底し、リスクマネジメントに関する定期的な教育・訓練を確実に実施していくことが求められる。

4. 結び

・本稿では、国内製薬企業の事業リスクの特徴を明らかにし、重要リスクを特定するとともに、各事業リスクの相対的な重要度をリスクマップとして可視化した。ひとつの業界としてリスク評価の結果が公表された前例はなく、その点で意義があるものと考えている。

・製薬企業は、新薬の創出や高品質で安全性の高い医薬品の安定供給等、他産業にはみられない社会的責任を有している。本稿では、国内製薬企業が社会的責任に係る事業リスクを重要リスクとして評価し、優先して対策を実施している実態を明らかにした。

・本稿では、国内製薬企業にとって今後重要と考えられる6つのリスクを示した。これらのリスクは、欧米企業と比較して日本企業では公開情報における記載が少ないものの、企業調査において今後の重要リスクとしての指摘がみられる点で注目される。

・本調査研究を通じて、事業リスクマネジメントの体制・運営面での様々な課題が明らかとなった。事業リスクマネジメントのPDCAサイクルを回すことで、リスクマネジメントの体制や運営方法の見直しを図るとともに、組織や社員の意識および能力向上を図るための教育・訓練等を継続して、確実に実施していくことが求められる。

目次

はじめに	4
調査の背景と目的	4
本稿の構成	4
第1章 公開情報にみる製薬企業の事業リスクの特徴	5
第1節 有価証券報告書の記載からみる特徴	5
1. 調査方法	5
2. リスク大分類別にみたリスクの記載率	5
3. リスク小分類別にみた記載率（企業数）上位リスク	7
第2節 日経225企業との比較	9
第3節 欧米企業との比較	10
1. リスク大分類別にみたリスクの記載率の比較	10
2. リスク小分類別にみたリスクの記載率の比較	11
第2章 企業調査にみる製薬企業の重要リスクとリスクマネジメント体制	13
第1節 調査概要	13
1. 目的	13
2. 調査方法	13
第2節 リスクの重要度	14
1. 製薬企業の重要リスク	14
2. リスクマップ	18
第3節 製薬企業のリスク対策状況	19
1. 優先して対策すべき事業リスク	19
2. 優先して対策すべき事業リスクの対策実施状況	20
3. リスク戦略	20
第4節 製薬企業のリスクマネジメント体制・運営状況	23
1. リスクマネジメント体制の状況	23
2. リスクマネジメントの運営状況	25
第3章 製薬企業における事業リスクマネジメント上の課題	27
第1節 今後重要と考えられるリスク	27
第2節 事業リスクマネジメントにおける課題	29
1. リスク対策における課題	29
2. リスクマネジメントの体制における課題	29
3. リスクマネジメントの運営面における課題	30
結び	32
参考資料1 有価証券報告書の事業リスクに関する調査 調査用紙	33
参考資料2 自由回答（Q1、Q2、Q3、Q4）	47

はじめに

調査の背景と目的

近年、国内製薬企業を取巻く環境変化のスピードは加速する傾向にある。バイオテクノロジー等の新たな技術領域による創薬手法への変化、ワクチン、ジェネリック医薬品等への事業の多角化、新興国市場への本格的な進出等、事業の領域・地域を拡大する動きがみられ、これらを目的とした M&A が増加する等、企業活動の不確実性が高まってきている。

一方、製薬企業は、新薬の創出や高品質で安全性の高い医薬品の安定供給といった他産業にはみられない社会的責任を有しており、このような社会的責任を継続的に果たしていく上での様々なリスクも注目される。昨年 3 月、東日本大震災の発生により、東北および北関東地方に製造・物流拠点を有する一部の製薬企業において、医薬品の供給に支障を来す事態が生じた。また、一昨年は GMP やプロモーションコード等の重大な法令・ルール違反、新薬の副作用を巡る製造物責任訴訟といった様々なリスク事象が顕在化し、マスコミでも取り上げられた。リスク事象の顕在化によって、最悪のケースでは、社会的信用を著しく毀損し、経営に重大な影響を及ぼすことから、製薬企業における事業リスクマネジメント¹の重要性は一層高まっているといえよう。

こうした背景から、本調査研究では国内製薬企業の事業リスクの特徴を明らかにするため、有価証券報告書の公開情報を用いた調査を実施した。これに加えて、公開情報からは十分に把握することが難しい事業リスクの重要度、個別リスクの対策状況、リスクマネジメントの体制について、日本製薬工業協会に加盟する製薬企業に対する調査を実施した。これらの調査結果を踏まえて、主に国内の研究開発型製薬企業における事業リスクマネジメントの実態と課題について考察していく。

本稿の構成

本稿の各章の構成と概要について以下に示す。

第 1 章では、公開情報に記載された国内製薬企業の事業リスクについて、リスク分類を用いた集計を行い、日経 225 企業や欧米製薬企業との比較において、その特徴をみる。

第 2 章では、国内製薬企業における重要リスク、優先して対策すべきリスクとその対策状況、リスクマネジメントの体制および運営状況を企業調査から明らかにする。

第 3 章では、調査から得られた知見をもとに、筆者の私見を加えながら、今後重要と考えられる事業リスクおよびリスクマネジメントの対策、体制・運営面での課題を示す。

最後に、結びとして製薬企業のあるべきリスクマネジメントの実践に向けた本調査研究の意義について若干の考察を加える。

¹ 事業リスクマネジメントとは、リスクを全社的視点で合理的かつ最適な方法で管理してリターンを最大化することで、企業価値を高める活動（先進企業から学ぶ事業リスクマネジメント 実践テキスト、2005 年 3 月経済産業省）

第1章 公開情報にみる製薬企業の事業リスクの特徴

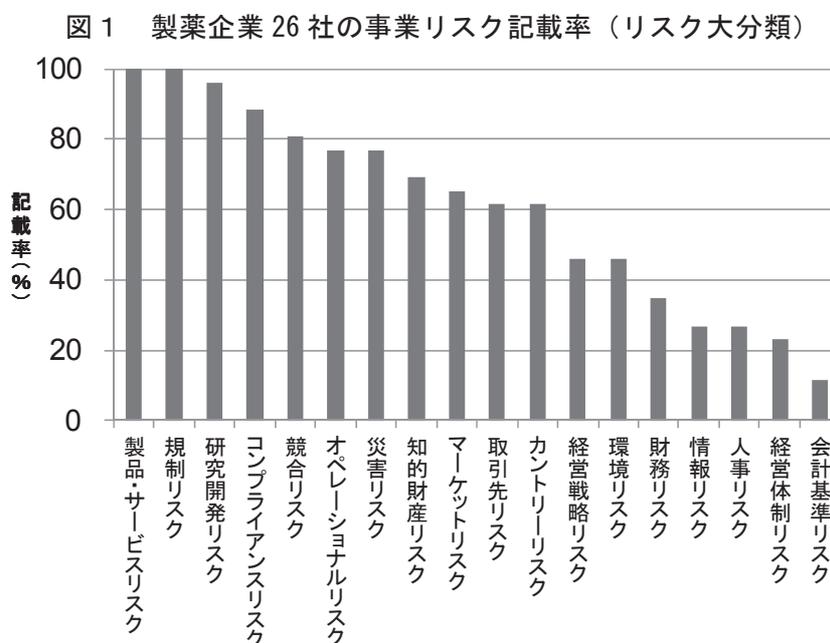
第1節 有価証券報告書の記載からみる特徴

1. 調査方法

製薬企業の事業リスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」の項に公開されている。ここでは、日本製薬工業協会加盟の医薬品を主業とする東証一部上場 26 社（以下、製薬企業 26 社と記載）を調査対象とし、事業リスクの特徴をみていく。各社の事業リスクを集計するにあたっては、表 1 の事業リスク分類²を用いる。リスク分類は、18 項目の大分類とその下の 70 項目の小分類で構成されており、企業の内部要因に係るリスク（リスク大分類 1~10）および外部環境要因に係るリスク（リスク大分類 11~18）に大別される。製薬企業 26 社の 2009 年有価証券報告書の記載内容について、リスク小分類毎に該当する記載の有無を確認の上、集計を行う。

2. リスク大分類別にみたリスクの記載率

図 1 は、リスク大分類別に記載率（各事業リスクについて、製薬企業 26 社のうち何社が記載しているか）を集計した結果である。「製品サービスリスク」、「規制リスク」、「研究開発リスク」、「コンプライアンスリスク」、「競合リスク」の 5 リスクが記載率 80%以上と高い。リスク大分類レベルでの記載は製薬企業 26 社合計で 278 件、1 社平均 10.7 件であり、企業の内部要因に係るリスクは 147 件、外部環境要因に係るリスクは 131 件である。



注：一企業で、一つのリスク大分類に紐づく複数のリスク小分類に該当する記載がある場合は、リスク大分類として 1 件とカウントしている。

² 金融庁「企業内容等開示ガイドライン」の「B 個別ガイドライン「事業のリスク」に関する取扱いガイドライン」等を参照し筆者が作成した。

表 1 事業リスク分類

大分類 番号	リスク大分類	小分類 番号	リスク小分類	大分類 番号	リスク大分類	小分類 番号	リスク小分類
1	経営戦略リスク	1-1	事業・地域セグメントの変更、その他新規事業に係るもの	10	財務リスク	10-1	資金調達の失敗
		1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの			10-2	退職給付債務、年金資産に係るもの
		1-3	経営戦略・経営計画に係るもの			10-3	貸倒れの発生
		1-4	構造改革に係るもの			10-4	保険契約の不備
		1-5	重要な意思決定に係るもの			11-1	自然災害対応の不備
2	経営体制リスク	2-1	内部統制に係るもの	11	災害リスク	11-2	大地震の発生
		2-2	経営資源等の配置、経営体制に係るもの			11-3	新型インフルエンザ等の感染性疾患の流行
		2-3	グループ会社管理に係るもの			12-1	薬事規制 (GxP) の変更
		3-1	研究開発の失敗 (有効性・安全性に係るもの)			12-2	医療費・薬剤費抑制策
3	研究開発リスク	3-2	研究開発の結果が商業的に成功しない	12	規制リスク	12-3	その他法規制の変更
		3-3	研究開発の遅延 (提携、その他)			13-1	金利変動
		3-4	研究開発の技術革新に係るもの			13-2	為替変動
		4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生			13-3	有価証券、不動産の価格変動
4	製品・サービスリスク	4-2	製造物責任問題の発生	13	マーケットリスク	13-4	原材料、燃料価格の変動
		4-3	品質問題、欠陥の発生			14-1	他社品との競合
		4-4	製品情報提供に係るもの			14-2	特定の製品への依存
		5-1	知的財産の侵害を受ける			14-3	特許満了に伴う後発品の参入
5	知的財産リスク	5-2	他社の知的財産を侵害する	14	競合リスク	14-4	スイッチOTCの出現
		5-3	特許の不成立、審判無効			15-1	商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係るもの
		5-4	商号の侵害			15-2	特定仕入先への依存
		6-1	情報の隠蔽・遮断・漏洩・喪失			15-3	特定販売先への依存
6	情報リスク	6-2	情報システムの不備・障害	15	取引先リスク	15-4	医療機関、調剤薬局、保険者等による価格引下げ圧力
		6-3	ITセキュリティに係るもの			15-5	委託・契約業務の中断・遅延・停止
		7-1	契約の不備・不履行			15-6	取引慣行に係るもの
7	コンプライアンスリスク	7-2	法令・制度違反 (取引上の法令除く)	16	環境リスク	16-1	環境に関連する法令・規制の変更、規制強化
		7-3	従業員の不正行為			16-2	環境汚染問題の顕在化
		7-4	取引上の法令・制度違反			17-1	政治・経済情勢の変化
		7-5	訴訟等の法的手続きに係るもの			17-2	現地法令・制度・商習慣に係るもの
		8-1	人材の採用・確保・育成、流出に係るもの			17-3	人種・宗教・文化等に係るもの
8	人事リスク	8-2	士気・モラルの低下	17	カントリーリスク	17-4	現地の雇用・労務に係るもの
		8-3	組合対応の不備			17-5	戦争・テロ
		8-4	ハラスメント、労働災害、労務問題			18-1	税務・会計管理の不備
		9-1	生産機能の中断・遅延・停止に係るもの			18-2	固定資産、のれん等の減損
9	オペレーショナルリスク	9-2	物流・在庫管理機能等供給機能の中断・遅延・停止に係るもの	18	会計基準リスク		
		9-3	研究開発機能の中断・遅延・停止に係るもの				
		9-4	社外とのコミュニケーション失敗等による信用低下				
		9-5	火災・爆発等の事故				

注：金融庁「企業内容等開示ガイドライン」のB個別ガイドライ「事業のリスク」に関する取扱いガイドライン等を参照し作成。

3. リスク小分類別にみた記載率（企業数）上位リスク

次に、リスク小分類別の集計結果から特徴をみていく。表 2 は、製薬企業 26 社について、リスク小分類別に記載率が高い（記載率 38.5%、記載企業数 10 社以上）リスクと当該リスクの有価証券報告書における主な記載内容について示している。リスク小分類レベルでの記載は、26 社合計で 462 件、1 社平均 17.8 件である。記載企業数 20 社（記載率 76.9%）以上のリスクは、「医療費・薬剤費抑制策」25 社、「研究開発の失敗（有効性・安全性）」23 社、「市販後の副作用・安全性問題の発生」23 社、「訴訟等の法的手続きに係るもの」23 社、「生産機能の中断・遅延・停止に係るもの」20 社の 5 リスクである。

以下に、上位 5 リスクについての具体的な記載内容と特徴を記す。本調査研究ではリスクを集計する都合上、リスク分類を用いているが、実際の有価証券報告書では、例えば「大地震の発生により生産が停止する（大地震の発生リスク→生産機能の停止リスク）」という形で因果関係のある複数のリスクが併記されているケースが多い。こうした複数のリスクの関連性についても併せてみていきたい。

（1） 医療費・薬剤費抑制策

医療保険制度改革や医療費・薬剤費抑制策の動向（20 件）や薬価改定による薬価引下げの業績への影響（19 件）についての記載が多い。

（2） 研究開発の失敗（有効性・安全性）

ほとんどが、医薬品の研究開発における不確実性について、すなわち期待された有効性や安全性が確認できないことによる研究開発の中止（19 件）の記載である。その他、具体的な要因の記載はないものの、開発が予定通り進捗せずに断念（4 件）と記載するケースがみられる。

（3） 市販後の副作用・安全性問題の発生

すべての企業が、副作用による製品の販売中止、回収に伴う売上減少等の経営への影響（24 件）について記載している。他の事業リスクと関連した記載としては、副作用に係る訴訟（6 件、「訴訟等の法的手続きに係るもの」）、売上に占める割合が高い特定製品についての副作用発生（3 件、「特定の製品への依存」）等の記載がみられる。

（4） 訴訟等の法的手続きに係るもの

訴訟の要因となる他のリスクと関連付けた記載が多い。製造物責任に係る訴訟（14 件、「製造物責任問題の発生」）が最も多く、次いで知的財産に係る訴訟（13 件、「知的財産の侵害を受ける」、「他社の知的財産を侵害する」）、公正取引に係る訴訟（7 件、「取引上の法令・制度違反」）、労務問題に係る訴訟（7 件、「ハラスメント、労働災害、労務問題」）環境問題に係る訴訟（7 件、「環境汚染問題の顕在化」）副作用に係る訴訟（6 件、「市販後の副作用・安全性問題の発生」）の順に記載が多い。

表2 製薬企業26社の事業リスク（リスク小分類）

リスク小分類番号	事業リスク	記載企業数	記載率(%)	主な内容 ()内は件数
12-2	医療費・薬剤費抑制策	25	96.2	・医療保険制度改革、医療費・薬剤費抑制策の動向(20) ・薬価改定による業績への影響(19)
3-1	研究開発の失敗(有効性・安全性)	23	88.5	・有効性・安全性等の問題による研究開発の中止(19) ・開発の断念(4)
4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生	23	88.5	・販売中止、回収による経営への影響(24) ・副作用に係わる訴訟(6) ・特定製品の副作用発生による業績への影響(3)
7-5	訴訟等の法的手続きに係るもの	23	88.5	・製造物責任に係わる訴訟(14) ・知的財産に係わる訴訟(13) ・公正取引に係わる訴訟(7) ・労務問題に係わる訴訟(7) ・環境問題に係わる訴訟(7) ・副作用に係わる訴訟(6)
9-1	生産機能の中断・遅延・停止に係るもの	20	76.9	・火災・爆発等の事故に伴う生産機能の停滞(13) ・自然災害による生産機能の停滞(11) ・原材料供給の遅延・停止に伴う生産機能の停滞(8) ・大地震に伴う生産機能の停滞(6) ・法規制上の問題による生産機能の停滞(4) ・パンデミックによる生産機能の停滞(3) ・原材料の特定仕入れ先への依存(3)
4-2	製造物責任問題の発生	17	65.4	・製造物責任による訴訟提起(14) ・製造物責任賠償の問題(4)
5-2	他社の知的財産を侵害する	17	65.4	・第三者の知的財産を侵害し、訴訟を提起される(14)
12-1	薬事規制(GxP)の変更	17	65.4	・製造に係わる薬事関連規制の変更(13) ・開発に係わる薬事関連規制の変更(12)
13-2	為替変動	16	61.5	・連結業績への影響(16)
14-1	他社品との競合	15	57.7	・競合品の発売、競合品との販売競争(11)
11-1	自然災害対応の不備	15	57.7	・自然災害の発生による生産機能の停滞(11)
14-3	特許満了に伴う後発品の参入	15	57.7	・自社製品の後発品参入(15)
17-2	現地法令・制度・商習慣に係るもの	15	57.7	・政府による医療費・薬剤費抑制策(6) ・医薬品の開発・承認に係わる制度の動向(6) ・政府等による医薬品の価格低減圧力(4)
15-1	商品・原材料調達遅延・停止、品質問題等に係るもの	14	53.8	・原材料の遅延・停止に伴う生産機能の停滞(8) ・単一の供給源に依存している商品・原材料の遅延・停止(7)
5-1	知的財産の侵害を受ける	13	50.0	・第三者から知的財産の侵害を受け、訴訟を提起する(4)
16-2	環境汚染問題の顕在化	12	46.2	・環境問題に関わる訴訟提起(7)
1-2	M&A、製品・技術ライセンスに係るもの	11	42.3	・研究開発、販売、導出入等に関わる契約の変更・解消(12) ・親会社の方針変更に伴う提携関係の変化(3) ・大規模買収の効果(2)
9-5	火災・爆発等の事故	13	50.0	・火災による生産機能の停滞(11)
13-3	有価証券、不動産の価格変動	10	38.5	・市況の低迷による保有有価証券の売却損、評価損(9)

注：カッコ内の数値は、一企業が一つのリスク小分類において、複数の内容を記載している場合があるため、合計は記載企業数と必ずしも一致しない。

(5) 生産機能の中断・遅延・停止に係るもの

生産機能に支障を及ぼす要因となる他のリスクと関連付けた記載が多い。自然災害に起因する生産機能の支障（11件、「自然災害対応の不備」および6件、「大地震の発生」）が17件と最も記載が多い。次いで、火災・爆発等の事故に伴う生産機能の支障（13件、「火災・爆発等の事故」）、原材料供給の遅延・停止に伴う生産機能の支障（8件、「商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係るもの」）、の順に記載が多い。その他、法規制上の問題（4件、「薬事規制（GxP）の変更」）、パンデミックの影響（3件、「新型インフルエンザ等の感染性疾患の流行」）、原材料の特定仕入先への依存（3件、「特定仕入先への依存」）等に起因する生産機能の支障についての記載がみられる。

第2節 日経225企業との比較

製薬企業の事業リスクの特徴をみるために、日経225企業との比較でみてみよう。表3は、インターリスク総研が実施した日経225企業のリスク開示状況調査と製薬企業26社の比較である。製薬企業26社については、日経225企業調査におけるリスク項目に合わせて集計した記載率上位リスクを示している。

日経225企業では、上位10リスク中9リスクを外部環境要因に係るリスクが占めており、8位の「事業戦略の失敗」のみが内部要因に係るリスクである。一方、製薬企業26社では、10リスク中6リスクとその多くが内部要因に係るリスクとなっている。日経225企業の調査では、景気変動、為替変動、製品市況の変化、金利変動等、業種を問わず記載が多いと考えられる外部環境要因に係るリスクが上位にランクされやすい傾向があるともいえよう。

表3 日経225企業と製薬企業の事業リスク

日経225企業		製薬企業26社		
順位	リスク項目	順位	リスク項目	記載率
1	為替変動	1	規制の変更、立法・法令改正	100%
2	規制の変更、立法・法令改正	2	研究開発の失敗	96%
3	製品市況の変化	3	製品事故	88%
4	景気変動	4	製品市況の変化	81%
5	原材料市況の変化	5	製造プロセスの欠陥・瑕疵	73%
6	金利変動	6	他社の知的財産への侵害	65%
7	暴動・テロ	7	為替変動	65%
8	事業戦略の失敗	8	現地法令・商習慣の未遵守	58%
9	地震・津波	9	原材料の供給途絶	54%
10	ダンピング	10	他社による知的財産の侵害	50%

注1：日経225企業は、2006年1月1日～2006年12月31日に決算日を迎えた企業が対象。

注2：製薬企業26社は2009年12月31日～2010年3月31日に決算日を迎えた企業が対象。

注3：網掛けは内部要因に係るリスク。

注4：記載率の比較ができないため、日経225企業の調査では、リスク名と順位のみ記している。

出所：インターリスク総研（2007）「日経225企業の有価証券報告書におけるリスク開示状況分析レポート」、および各社有価証券報告書をもとに筆者作成。

製薬企業 26 社では、新薬の創出に係るリスクとして「研究開発の失敗」、医薬品の品質や安全性に係るリスクとして「製品事故」、「製造プロセスの欠陥・瑕疵」、医薬品の安定供給を阻害する要因となるリスクとして「原材料の供給途絶」等、製薬企業の社会的責任に係るリスクが上位にランクされている。医薬品の研究開発は長い期間と巨額の投資を要するものの、その成功確率が低い。また医薬品の特性として副作用や品質問題が人の生命に係る問題に発展するリスクがあるといった産業の特色を表している。このほかにも「他社の知的財産への侵害」、「他社による知的財産の侵害」の記載率が高い。医薬品は、多数の特許で製品が構成される電気製品等と異なり、主に有効成分を含有する一つの特許によって保護されており、特許の重要性が極めて高いことがその背景として考えられる。

一方、外部環境要因に係るリスクとして「規制の変更、立法・法令改正」は、100%の記載率となっている。医薬品の販売に係る認可や価格について、制度や法規制の制約を受けるためであろう。「原材料の供給途絶」については、医薬品の主要原料の多くが当該医薬品専用の規格であることや、他産業に比べても使用料が少なく、かつ高い品質を求められることもあり、特定のサプライヤーに依存しているケースが多いためであろう。実際、2007年に発生したサプライヤー工場の爆発事故では、同社が高いシェアを有し、多くの医薬品で使用されていた原料が世界的な供給不足となり、当時この原料を使用した医薬品の供給障害が懸念されたことは記憶に新しい。

第3節 欧米企業との比較

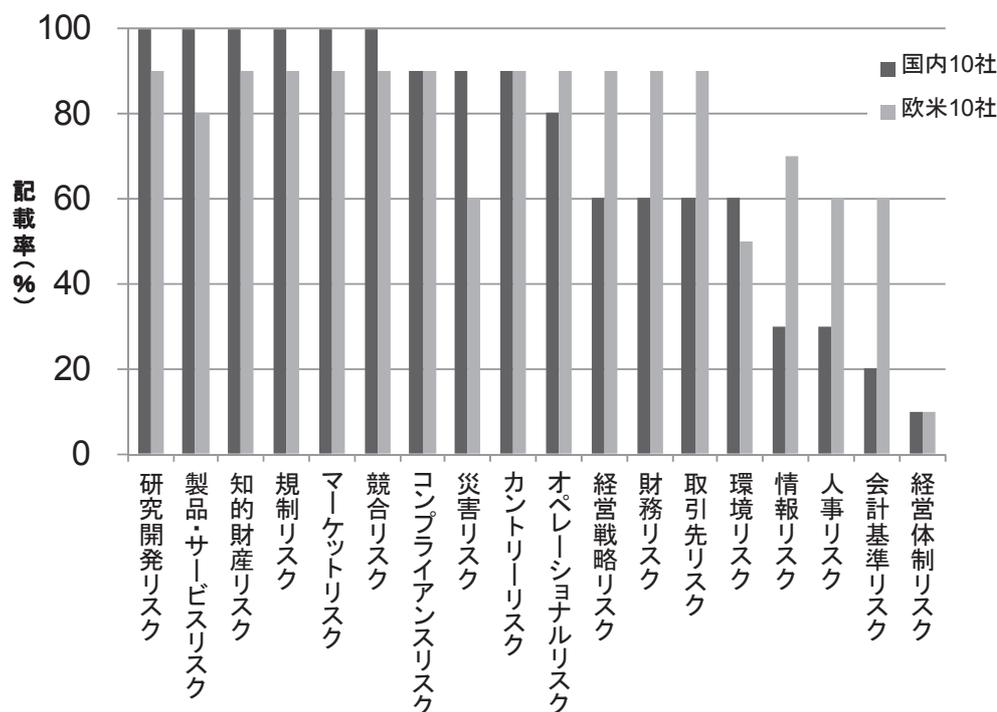
1. リスク大分類別にみたリスクの記載率の比較

欧米の製薬企業と事業リスクを比較してみよう。図2は、日本と欧米の製薬企業大手10社³について、リスク大分類レベルでの記載率を比較したものである。リスクの記載件数は、日本企業128件、欧米企業138件であり、欧米企業の方がやや多い。欧米企業は、日本企業では比較的記載率の低い「経営戦略リスク」、「財務リスク」、「取引先リスク」、「情報リスク」、「人事リスク」、「会計基準リスク」についての記載率が高い。また18リスクのうち11リスクについて90%の記載率となっており、日本企業に比べて多くのリスクを網羅的に記載する傾向がみられる。一方、「災害リスク」については、欧米企業よりも日本企業の記載率が高い。日本は欧米各国に比べて大地震の発生確率が高く、国内を中心に事業活動を行う日本企業にとって、影響度の大きいリスクとして認識されているものと推測される。

³ 日本：内資系東証一部上場で医薬品事業主体の売上高上位10社（武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬、大日本住友製薬、大正製薬、小野薬品工業）。

欧米：米国上場企業で医薬品売上高上位10社（Pfizer、Sanofi-Aventis、GlaxoSmithkline、Novartis、AstraZeneca、Johnson & Johnson、Merck & Co.、Eli Lilly、Bristol-Myers Squibb、Abbott）。Johnson & Johnson社は、アニュアルレポートのRisk Factorの項で“Not applicable”としており、リスク情報の記載がない。

図2 国内製薬企業10社と欧米製薬企業10社の事業リスク（リスク大分類）



2. リスク小分類別に見たリスクの記載率の比較

表4は、日本と欧米の製薬企業大手10社について、リスク小分類レベルでの記載率上位の事業リスクを示している。リスクの記載件数は、日本企業233件、欧米企業309件であり、欧米企業の方が多い。日本、欧米企業ともに「研究開発の失敗（有効性・安全性）」、「医療費・薬剤費抑制策」、「為替変動」、「訴訟等の法的手続きに係るもの」、「他社品との競争」、「生産機能の中断・遅延・停止に係るもの」、「薬事規制（GxP）の変更」、「特許満了に伴う後発品の参入」、「現地法令・制度・商習慣に係るもの」の記載率が80%以上と高いことが分かる。

欧米企業は日本企業に比べて「M&A、製品・技術ライセンスの失敗」、「医療機関、調剤薬局、保険者等による価格引下げ圧力」等の記載率が高い。前者については、欧米企業が企業成長の手段として活発なM&Aを行っているものの、M&Aそのものが不成立あるいは期待した成果が得られない可能性を認識しているものといえよう。また、後者については、欧米企業の最大の収益源である米国市場は、企業が自由に薬剤価格を決定することができるものの、メディケア、メディケイドおよび民間保険会社等の支払側による薬剤価格引下げ圧力が強い状況を反映したものといえよう。

日本、欧米企業ともに記載率が高いリスクについても、詳細を確認すると欧米企業の特徴が表れている。欧米企業では、例えば、欧米市場に係る事業リスクとして市販後の安全規制の強化（薬事規制の変更リスク）についての記載が多くみられる。また、事業領域や事業エリアの積極的な拡大に伴って、バイオシミラーの承認に関する薬事規制の変更（薬

事規制の変更リスク)、新興国市場における特許保護制度の不備、カウンターフィット薬の問題（ともに現地の法令・制度・商習慣に係るリスク）等が多くみられる。これら事業リスクの記載の違いは、近年、事業領域や事業地域の拡大に取り組んでいる日本企業においても注目すべき観点といえよう。

表 4 国内製薬企業 10 社と欧米製薬企業 10 社の事業リスク（リスク小分類）

記載率	日本企業	欧米企業
100%	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発の失敗(有効性・安全性) ・市販後の予期せぬ副作用の発生 ・医療費・薬剤費抑制策 ・為替変動 	—
90%	<ul style="list-style-type: none"> ・知的財産の侵害を受ける ・他社の知的財産を侵害する ・訴訟等の法的手続きに係るもの ・他社品との競合 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発の失敗(有効性・安全性に係るもの) ・M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの ・訴訟等の法的手続きに係るもの ・生産機能の中断・遅延・停止に係るもの ・医療費・薬剤費抑制策 ・その他法規制の変更 ・他社品との競合 ・特許満了に伴う後発品の参入 ・現地法令・制度・商習慣に係るもの
80%	<ul style="list-style-type: none"> ・生産機能の中断・遅延・停止に係るもの ・薬事規制(GxP)の変更 ・特許満了に伴う後発品の参入 ・現地法令・制度・商習慣に係るもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造物責任問題の発生 ・薬事規制(GxP)の変更 ・為替変動 ・医療機関、調剤薬局、保険者等による価格引下げ圧力
70%	<ul style="list-style-type: none"> ・有価証券、不動産の価格変動 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発の結果が商業的に成功しない ・資金調達失敗 ・金利変動 ・商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係るもの ・現地での政治・経済情勢の変化

注 1：記載率 70%以上の事業リスクについて集計。

注 2：下線は、日本企業、欧米企業ともに記載率 80%以上のリスク。

注 3：欧米企業は 2009 年アニュアルレポートをもとに作成。

第2章 企業調査にみる製薬企業の重要リスクとリスクマネジメント体制

第1節 調査概要

1. 目的

前章では、国内製薬企業の事業リスクについて、有価証券報告書における公開情報に基づき、記載企業数・件数、記載率および具体的な記載内容からその特徴をみた。しかし、公開情報からは、記載された各リスクの相対的な重要度や企業のリスク対策状況、あるいはリスクマネジメントへの取組み度合い等を十分に把握することは難しい。本章では、リスクの重要度、優先して対策すべきリスクとその対策状況、リスクマネジメントの体制・運営状況等について、日本製薬工業協会加盟企業への調査⁴を実施した結果に基づいて分析、考察していく。

2. 調査方法

(1) 調査の方法

郵送によるアンケート方式の調査

(2) 調査実施時期

2010年12月20日(月)~2011年1月21日(金)

(3) 調査対象

有価証券報告書において公開されている事業リスクに基づく調査であることから、日本製薬工業協会加盟68社(調査開始時)のうち、医薬品を主業とする東証一部上場の26社を対象とし、リスクマネジメント担当部署に依頼した。

(4) 回収状況

対象26社のうち24社⁵から回答を得た。回収率は92.3%であった。

(5) 補足調査

調査結果を補足する目的で、アンケート調査の回収後、売上上位企業のうち了承の得られた9社について2011年3月3日(木)から3月22日(月)にかけて個別に聞き取り調査を実施した。調査の内容は、製薬企業の社会的責任に係るリスクの具体的な対策(アンケート調査Q2に関連)、リスクマネジメントのPDCAの運用状況(同Q3に関連)、また、製薬産業全体として重要なリスク(同Q4についての再確認)についてである。補足調査の結果については、第2章、第3章の参考資料として活用している。

⁴ 調査票については、巻末参考資料を参照。

⁵ あすか製薬、アステラス製薬、エーザイ、小野薬品工業、科研製薬、キッセイ薬品、キョーリン製薬、協和発酵キリン、参天製薬、生化学工業、塩野義製薬、第一三共、大正製薬、大日本住友製薬、武田薬品工業、田辺三菱製薬、中外製薬、テルモ、鳥居薬品、日本ケミファ、日本新薬、扶桑薬品、持田製薬、わかもと製薬。

第2節 リスクの重要度

1. 製薬企業の重要リスク

(1) 重要度の評価

製薬企業にとって重要なリスクを明らかにするため、アンケート調査では各社が自社の事業リスクの重要度について自己評価を行っている。集計の都合上、事前に各社の2009年有価証券報告書において、「事業等のリスク」の項に記載されたリスクを表1のリスク分類に基づいて、該当するリスク小分類毎に集計した⁶。表5に回答が得られた製薬企業24社の記載件数上位15リスクを示す。

回答企業は、集計結果に基づき、自社の事業リスクについて、該当するリスク小分類毎に重要度を評価する。重要度の評価は、発生頻度（3段階：高、中、低）および影響度（4段階：極大、大、中、小）の2つの尺度について、予め設定した定量的・定性的評価基準（表6-1および6-2）に従って実施する。評価結果は、3段階×4段階の合計12通りの組み合わせとなる。なお、回答企業が重要度を評価するにあたって、既に対策を実施しているリスクは、その効果を考慮に入れた残余リスク⁷について評価している。また、評価基準の項目毎に評価が異なる場合は、一番影響が大きいと考えられる項目について評価している。

表5 製薬企業24社の事業リスク（リスク小分類）

	リスク小分類	事業リスク	件数	企業数
1	7-5	訴訟等の法的手続きに係るもの	28	22
2	4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生	27	21
3	12-2	医療費・薬剤費抑制策	26	23
4	9-1	生産機能の中断・遅延・停止に係るもの	22	18
5	3-1	研究開発の失敗(有効性・安全性に係るもの)	21	21
6	12-1	薬事規制(GxP)の変更	20	16
7	1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの	17	10
7	4-2	製造物責任問題の発生	17	16
7	5-2	他社の知的財産を侵害する	17	16
7	17-2	現地法令・制度・商習慣に係るもの	17	14
11	13-2	為替変動	16	15
12	14-1	他社品との競合	15	15
13	11-1	自然災害対応の不備	14	14
13	14-3	特許満了に伴う後発品の参入	14	14
13	15-1	商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係るもの	14	12

注：1社が同じリスクについて複数記載している場合、すべて件数としてカウントしている。

⁶ 参考資料1「有価証券報告書の事業リスクに関する調査 調査用紙」の別紙1（42~44頁）を参照のこと。

⁷ 残余リスクとは、対策を講じた後になお存在するリスク。

表6-1 重要度の評価基準：リスクランク（発生頻度）

	発生頻度		
	1. 高	2. 中	3. 低
定性的	今後自分が経験もしくは社内外で見聞する可能性が高い。	今後自分が経験もしくは社内外で見聞する可能性がある。	今後自分が経験もしくは社内外で見聞する可能性は低い。
定量的	1回/1～3年 程度の確率	1回/5年～10年 程度の確率	1回/20年 以下の確率

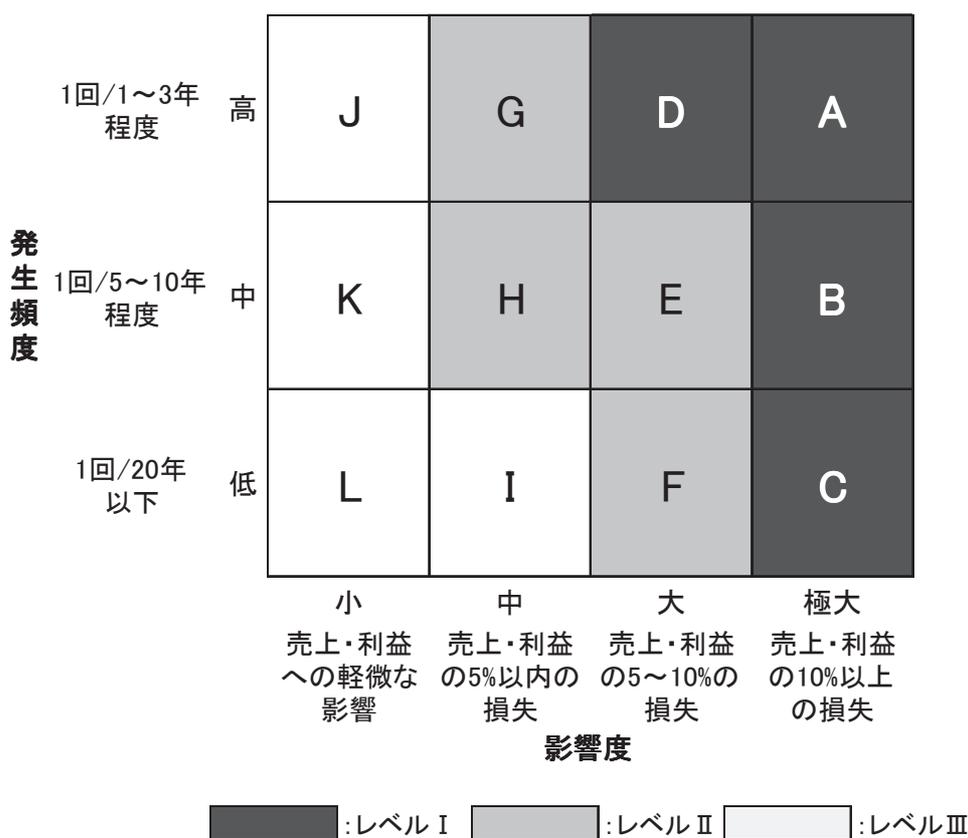
表6-2 重要度の評価基準：リスクランク（影響度）

		影響度			
		1. 極大	2. 大	3. 中	4. 小
社会的 影響	主力製品の供給	・長期の供給停止、販売中止	・中長期の供給停止	・短期の供給停止	・生産調整（主要製品以外の製品の供給停止）
	ステークホルダーからの反響	・全国レベルでのマスコミ報道かつ重度のバッシング ・全国の医療関係者、患者から重度のバッシング ・重度の行政処分を受ける	・行政処分を受ける	・全国レベルでのマスコミ報道 ・一部の医療関係者、患者から重度のクレーム ・行政指導を受ける	・ローカルレベルでのマスコミ報道 ・一部の医療関係者、患者からのクレーム
財務的影響		・売上・利益の10%以上の損失	・売上・利益の5～10%以内の損失	・売上・利益の5%以内の損失	・売上・利益の軽微な影響
人的影響(社外)		・多数の死者の発生	・複数の死者の発生	・死者の発生	・重症者、けが人の発生
対応レベル		・全社の危機として問題化		・部門レベルの危機として問題化	

(2) 重要度の判定方法

本調査研究では、各事業リスクの重要度について、図3に示した重要度レベルを用いて、レベルⅠ～Ⅲの3段階で判定する。企業によるリスク分類毎の発生頻度、影響度の自己評価結果（A～L）を相対的に重要度が高いレベルⅠ（A～D）から順に、レベルⅡ（E～H）、レベルⅢ（I～L）の3つに分け、リスク毎に各レベルへの該当数を集計する。その結果、合計件数が最も多いレベルを当該リスクの重要度レベルとして判定する。

図3 重要度レベル



(3) 重要度の判定結果

表7は、表5で示した記載件数上位15リスクにおける重要度レベルの判定結果を示している。重要度が最も高いレベルⅠと判定されたのは、「市販後の副作用・安全性問題の発生」、「医療費・薬剤費抑制策」、「生産機能の中断・遅延・停止に係るもの」の3リスクである。これらは、有価証券報告書における記載件数・企業数ともに最上位に位置するリスクでもあり、多くの企業において重要リスクとして認識されているものといえる。一方、重要度の低いレベルⅢは、「薬事規制（GxP）の変更」、「他社の知的財産を侵害する」の2リスクであり、その他はレベルⅡとなっている。

このほか、記載件数上位以外のリスクでは、「火災・爆発等の事故」（記載企業数13社）、「特定製品への依存」（同9社）、「大地震の発生」（同7社）が重要度レベルⅠと判定されている。これら3リスクは、記載件数こそ比較的少ないものの、一部の企業にとっては、重要リスクとして認識されているリスクであるといえよう。

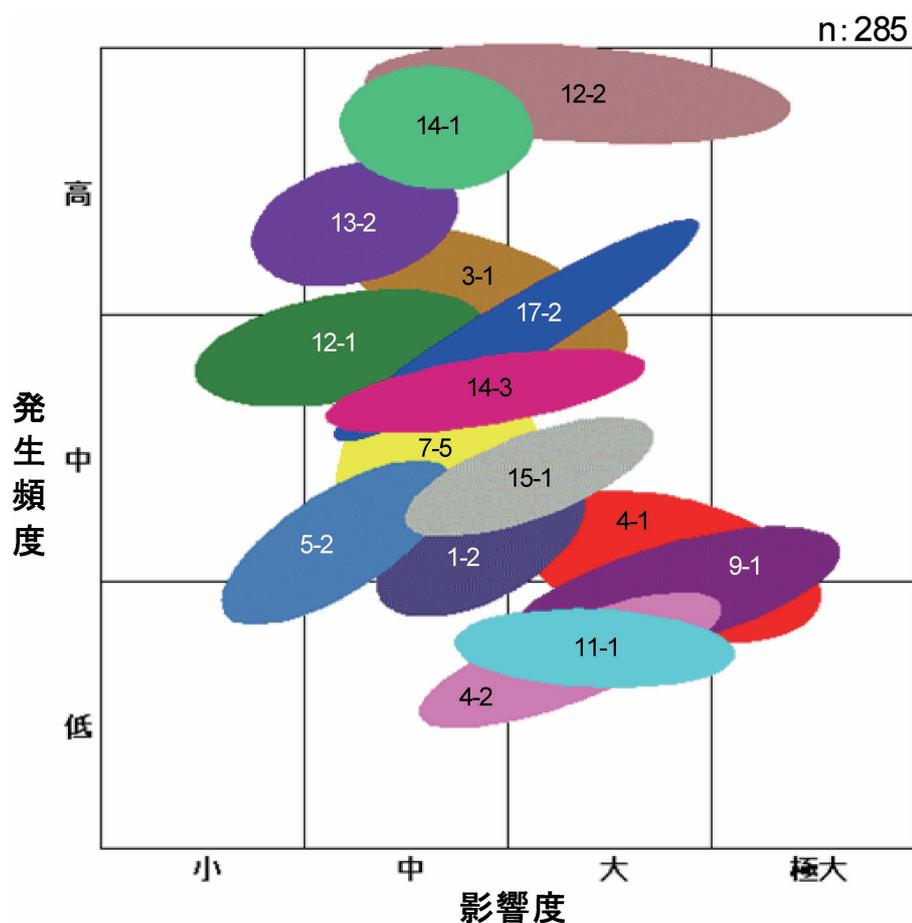
表7 事業リスクの重要度レベル

	リスク小分類	事業リスク	重要度レベル
1	7-5	訴訟等の法的手続きに係るもの	Ⅱ
2	4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生	Ⅰ
3	12-2	医療費・薬剤費抑制策	Ⅰ
4	9-1	生産機能の中断・遅延・停止に係るもの	Ⅰ
5	3-1	研究開発の失敗(有効性・安全性に係るもの)	Ⅱ
6	12-1	薬事規制(GxP)の変更	Ⅲ
7	1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの	Ⅱ
7	4-2	製造物責任問題の発生	Ⅱ
7	5-2	他社の知的財産を侵害する	Ⅲ
7	17-2	現地法令・制度・商習慣に係るもの	Ⅱ
11	13-2	為替変動	Ⅱ
12	14-1	他社品との競合	Ⅱ
13	11-1	自然災害対応の不備	Ⅱ
13	14-3	特許満了に伴う後発品の参入	Ⅱ
13	15-1	商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係るもの	Ⅱ

2. リスクマップ

図4は、表5、表7で示した記載件数上位15リスクについて、企業による発生頻度、影響度の評価結果をリスクマップに示したものである。リスクマップは、各事業リスクの相対的な重要度を俯瞰するのに優れたツールである。縦軸が発生頻度、横軸が影響度を表しており、図の上方に位置するほど発生頻度が高く、右方に位置するほど影響度が大きい。また、円の大きさはリスクの記載件数、扁平度合いは評価のバラツキを表している。

図4 リスクマップ



- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1-2.M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの | 11-1.自然災害対応の不備 |
| 3-1.研究開発の失敗(有効性・安全性に係るもの) | 12-1.薬事規制(GxP)の変更 |
| 4-1.市販後の副作用・安全性問題の発生 | 12-2.医療費・薬剤費抑制策 |
| 4-2.製造物責任問題の発生 | 13-2.為替変動 |
| 5-2.他社の知的財産を侵害する | 14-1.他社品との競合 |
| 7-5.訴訟等の法的手続きに係るもの | 14-3.特許満了に伴う後発品の参入 |
| 9-1.生産機能の中断・遅延・停止に係るもの | 15-1.商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係るもの |
| | 17-2.現地法令・制度・商習慣に係るもの |

発生頻度の高いリスク、すなわち企業による評価により3段階のうち発生頻度「高」と評価された件数が最も多いリスクは、「医療費・薬剤費抑制策（12-2）」、「他社品との競合（14-1）」、「為替変動（13-2）」である。発生頻度の高いリスクは、既に顕在化している、あるいは顕在化しつつあるものや外部環境要因に係るものが多いという特徴がみられる。

一方、影響度の大きいリスク、すなわち企業による評価により4段階のうち影響度「極大」と評価された件数が最も多いリスクは、「市販後の副作用・安全性問題の発生（4-1）」、「生産機能の中断・遅延・停止に係るもの(9-1)」、「自然災害対応の不備（11-1）」、「製造物責任問題の発生（4-2）」である。影響度の大きいリスクは、医薬品の安全性や安定供給に係るリスクおよび安定供給を阻害する要因となるリスクといった製薬企業の社会的責任に係るリスクが多いという特徴がみられる。

第3節 製薬企業のリスク対策状況

1. 優先して対策すべき事業リスク

アンケート調査では、各企業が優先して対策すべきと考えている事業リスクについて、自社が有価証券報告書に記載しているリスクの中から、最大5つ選択している。24社のうち、3社以上が優先して対策すべきと回答した事業リスクは、全部で12リスクある。

表8は、当該12リスクについて、優先して対策すべきと回答した企業数、有価証券報告書に記載がある企業の総数および社会的責任に係るリスクの該当を示している。「品質問題、欠陥の発生」、「特定製品への依存」、「法令・制度違反（取引上の法令除く）」を除く9リスクは、表5に示した記載件数・企業数上位のリスクとなっている。

表8 優先して対策すべき事業リスク

小分類番号	事業リスク	優先対策と回答した企業数(a)	記載企業の総数(b)	(a/b)	社会的責任
4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生	13	21	62%	○
3-1	研究開発の失敗(有効性・安全性に係るもの)	12	21	57%	○
12-2	医療費・薬剤費抑制策	11	23	48%	
9-1	生産機能の中断・遅延・停止に係るもの	7	18	39%	○
11-1	自然災害対応の不備	7	14	50%	○
14-1	他社品との競合	7	15	47%	
4-3	品質問題、欠陥の発生	6	9	67%	○
4-2	製造物責任問題の発生	5	16	31%	○
14-2	特定の製品への依存	5	9	56%	
15-1	商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係るもの	4	12	33%	○
14-3	特許満了に伴う後発品の参入	4	14	29%	
7-2	法令・制度違反(取引上の法令除く)	3	4	75%	○

注1：各企業が自社の事業リスクの中から最大5リスクを選択し、合計109件の回答を得ている。

注2：網掛けは重要レベルIのリスク。

「市販後の副作用・安全性問題の発生」、「医療費・薬剤費抑制策」、「生産機能の中断・遅延・停止」の3つの重要リスクについては、記載件数・企業数と同様に優先して対策すべきと回答した企業数も多い。その他の重要リスクである「特定の製品への依存」については、記載件数・企業数こそ比較的少ないものの、売上に占める割合が極めて高い自社品に対する後発医薬品が参入した場合等、当該企業にとって業績への影響が大きいため、優先して対策すべきと回答した企業の割合が高いものと考えられる。

また、優先して対策すべき事業リスクの特徴として、製薬企業の社会的責任に係るリスクが12リスク中8リスク(75.0%)を占める。とりわけ医薬品の安全性や安定供給に係るリスクおよび安定供給を阻害する要因となるリスクが多くみられる。当該8リスクには、前章で、影響度が大きいリスクとして挙げた4リスク「市販後の副作用・安全性問題の発生」、「生産機能の中断・遅延・停止に係るもの」、「自然災害対応の不備」、「製造物責任問題の発生」も含まれている。

2. 優先して対策すべき事業リスクの対策実施状況

表9は、優先して対策すべきと回答した企業数の多い12リスクについての対策実施状況を示している。一企業としての対策が困難と考えられる「医療費・薬剤費抑制策」は、対策実施率が60%強と比較的低いものの、これ以外のリスクでは、総じて85%以上と多くの企業が既に対策を実施している状況を示している。

一方で、今後も更なる対策を実施すべきと考えている企業の割合が全体的に高い傾向がみられる。12リスク中8リスク(75.0%)について、半数以上の企業が更なる対策を実施すべきと考えている状況からは、企業が現状のリスク対策による効果には満足していない様子が窺える。

3. リスク戦略

リスク戦略には、移転、回避、低減、保有がある⁸(本調査研究では低減について、さらに発生頻度の低減、影響度の低減に分類している)。表10は、表9で示した優先して対策すべき事業リスクについて、企業が回答したリスク戦略を集計したものである。

⁸ 先進企業から学ぶ事業リスクマネジメント 実践テキスト(2005年3月経済産業省)におけるリスク戦略の定義(抜粋)

移転: 特定のリスクに関する損失の負担を他者と分担すること。リスク移転は保険や契約によって行われる場合が多い。

回避: リスクのある状況に巻き込まれないようにする意思決定又はリスクのある状況から撤退する行動。つまり、リスクを伴う業務をすべて中止すること。

低減: 特定のリスクに関する確からしさもしくは発生確率、好ましくない結果又はその両者を低減する行為。すなわち、リスクの発生頻度を低減させる「リスクの予防・防止」、影響度を低減する「リスクの軽減」の観点からリスクをコントロールするものである。

保有: 特定のリスクに関する損失の負担の享受。ここで注意したいのは、リスクを享受することもリスク戦略となることである。つまり、リスクの発生頻度が低く、影響度が小さなリスクについては、何がなんでもリスク対策を講じる必要はないということである。

なお、移転については、2009年に発行されたISO30001において共有と定義されている。

表9 優先して対策すべき事業リスクの対策実施状況

事業リスク	企業数	対策状況			
		未実施		既実施	
		今後実施せず	実施を検討	今後実施せず	今後更に実施
市販後の副作用・安全性問題の発生	13	0	0	69.2	30.8
研究開発の失敗(有効性・安全性)	12	8.3	0	50.0	41.7
医療費・薬剤費抑制策	11	27.3	9.1	18.2	45.5
生産機能の中断・遅延・停止に係るもの	7	0	0	42.9	57.1
自然災害対応の不備	7	14.3	0	14.3	71.4
他社品との競合	7	0	0	14.3	85.7
品質問題、欠陥の発生	6	0	0	33.3	66.7
製造物責任問題の発生	5	0	0	60.0	40.0
特定の製品への依存	5	0	0	20.0	80.0
商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係わるもの	4	0	0	25.0	75.0
特許満了に伴う後発品の参入	4	0	0	0.0	100.0
法令・制度違反(取引上の法令除く)	3	0	0	33.3	66.7

注1：対策実施状況は、企業数に対する割合を示している。

注2：社会的責任に係るリスクは、新薬の創出、医薬品の安全性確保、高品質な医薬品の安定的供給等に係るリスクおよびこれらを阻害する要因となるリスクと定義した。

注3：対策実施状況は、リスクの件数に対する比率を示している。

注4：網掛けは、重要レベルIのリスク。

表10 優先して対策すべき事業リスクのリスク戦略

事業リスク	企業数	リスク戦略				
		移転	回避	低減		保有
				発生頻度	影響度	
市販後の副作用・安全性問題の発生	13	23.1	3.8	38.5	23.1	11.5
研究開発の失敗(有効性・安全性)	12	4.5	4.5	31.8	31.8	27.3
医療費・薬剤費抑制策	11	0	0	7.1	57.1	35.7
生産機能の中断・遅延・停止に係るもの	7	11.1	0	33.3	38.9	16.7
自然災害対応の不備	7	21.4	0	7.1	42.9	28.6
他社品との競合	7	0	0	11.1	66.7	22.2
品質問題、欠陥の発生	6	8.3	16.7	41.7	33.3	0
製造物責任問題の発生	5	44.4	0	22.2	11.1	22.2
特定の製品への依存	5	16.7	0	0	66.7	16.7
商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係わるもの	4	0	0	42.9	57.1	0
特許満了に伴う後発品の参入	4	0	0	20.0	80.0	0
法令・制度違反(取引上の法令除く)	3	0	0	50.0	50.0	0

注1：リスク戦略は、企業数に対する割合を示している。

注2：社会的責任に係るリスクは、新薬の創出、医薬品の安全性確保、高品質な医薬品の安定的供給等に係るリスクおよびこれらを阻害する要因となるリスクと定義した。

注3：リスク戦略は、一つのリスクについて複数の戦略を回答している場合、すべてカウントした上で合計数に対する割合を示している。

注4：網掛けは、重要レベルIのリスク。

「製造物責任問題の発生」以外では、リスク戦略として低減の割合が高い。その中でも「医療費・薬剤費抑制策」、「自然災害対応の不備」、「他社品との競合」、「特定製品への依存」については、発生頻度の低減に比べて影響度の低減の割合が極めて高い。これらのリスクは、外部環境要因によるリスクであり、そもそも発生頻度を低減すること自体が困難であるためと考えられる。

このほか、リスク戦略が特徴的なリスクとしては、例えば「研究開発の失敗（有効性・安全性）」は、低減に次いで保有の割合が高い。医療用医薬品の研究開発は不確実性が高く、未知の副作用への対策実施は事実上困難であることに加え、その他の安全性や有効性の問題によって開発中止となるケースが多いためであろう。

保有の割合が比較的高いリスクとして、「医療費・薬剤費抑制策」、「自然災害対応の不備」がある。前者は、表9で示したように対策未実施企業の割合が高く、一企業としての対応が困難であることを反映した結果と思われる。後者は、一部の対策未実施企業があることに加え、対策実施後も一定以上の被害についてはリスクを保有するという考え方が一般的であろう。

また、「製造物責任問題の発生」、「市販後の副作用・安全性問題の発生」および「自然災害対応の不備」は、他のリスクと比べて移転の割合が高い。企業がこれらのリスクに対して、製造物賠償責任（PL）保険や災害保険といった保険による対応を図っていることがみてとれる。

第4節 製薬企業のリスクマネジメント体制・運営状況

1. リスクマネジメント体制の状況

ここからは、製薬企業 24 社のリスクマネジメント体制ならびに運営状況についてみていく。リスクマネジメント体制に関する設問と回答状況を表 11 に示す。

(1) リスクマネジメントの対象

リスクマネジメントの対象が事業リスクであると回答した企業は、24 社中 21 社 (87.5%) と多い。その他の選択肢 (危機管理、財務報告リスク、法令順守) は、広い意味で事業リスクに含まれるものであり、これらの回答数も同様に多いのは、対象を事業リスクと回答した企業が、併せて選択した影響である。しかし、本調査後に実施した聞き取り調査からは、事業リスクを選択しているにもかかわらず、主なリスクマネジメントの対象はクライシス対応やコンプライアンスに係るリスクと考えられる企業も一部存在する。

また、一般に事業リスクは、事業活動の機会に関連するリスクと事業活動の遂行に関連するリスクに大きく分けられる⁹。アンケート調査Q2の自由回答および聞き取り調査からも、定期的なサイクルで遂行される事業リスクマネジメントでは、事業活動の遂行に関連するリスクを主な対象としている企業が多くみられる。国内製薬企業では、事業機会に関連するリスクについて、トップマネジメントや各部門による意思決定のタイミングで評価され、戦略遂行と一体的にマネジメントされるケースが多いことが一因と考えられる。

(2) リスクマネジメント担当責任者の設置状況

事業リスクマネジメントについて全体的な統括を行うリスクマネジメント担当責任者 (Chief Risk Officer 等) を設置している企業は、専任役員を設置している企業 3 社 (12.5%)、他の役職と兼任で設置している企業 18 社 (75.0%) の合計 21 社 (87.5%) と多い。

(3) 全社のリスクマネジメントを統括・推進する組織の設置状況

リスクマネジメント統括・推進組織 (部門・部署等) は、全社横断的なリスクの監視、評価やリスク対策の窓口となる組織であり、製薬企業24社中17社 (70.9%) に設置されている。このうち専任の社内組織 (部署・室等) を設置している企業は7社 (29.2%) あり、売上規模の大きい企業に多い。専任組織の名称は、“内部統制”、“CSR”、“リスク”および“コンプライアンス”といった単語を冠しているケースが多い。一方、兼任組織を設置している企業は10社 (41.7%) であり、そのほとんどは総務部門に機能が設置されている。

全業種を対象にトーマツ企業リスク研究所が実施した2010年度の調査¹⁰では、リスク管理

⁹ 事業活動の遂行に関連するリスクとは、適正かつ効率的な業務の遂行に係るリスクをいう。具体的には、コンプライアンスに関するリスク、商品の品質に関するリスク、商品の品質に関するリスク、情報システムに関するリスク、事務手続きに関するリスク、モノ、環境に関するハザードリスク等が挙げられる。一方、事業機会に関連するリスクとは、経営上の戦略的意思決定に係るリスクをいう、具体的には、新事業分野への進出商品開発戦略、資金調達戦略、設備投資等に係るリスク等が挙げられる (先進企業から学ぶ事業リスクマネジメント 実践テキスト、2005年3月経済産業省)。

¹⁰ トーマツ企業リスク研究所「企業リスクマネジメント アンケート調査 集計結果」(2011年1月)。

部署設置企業の割合は6割弱¹¹である。これには、設置割合の低い非上場企業および非製造業が含まれており、単純に比較はできないものの、本調査の対象企業の設置割合が上回っていると考えられる。

リスクマネジメント委員会は、一般的にはリスクマネジメント担当責任者を委員長とし、全社のリスクマネジメントに関する承認、諮問機関として各部門や部署のリスクマネジメントを統括する組織である¹²。製薬企業24社中20社（83.3%）で設置されている。リスクマネジメント統括・推進組織を設置している企業では、17社中14社（82.4%）がリスクマネジメント委員会を設置しており、リスクマネジメント統括・推進組織は、委員会の事務局機能を担っていると考えられる。リスクマネジメント統括・推進組織を設置していない企業で、リスクマネジメント委員会のみ設置している企業は24社中6社（25.0%）ある。その大半は売上規模が小さい企業であり、比較的経営者の目が届きやすいことから、リスクマネジメント統括・推進組織の設置は効率が低いものと考えられているのかもしれない。リスクマネジメント委員会の名称としては、“リスクマネジメント委員会”あるいは“リスク管理委員会”が合計13社と多い。“危機管理委員会”あるいはこれに準ずる意味合いの単語を名称として冠している企業が4社ある。これらの企業では、委員会の主な設置目的がクライシス発生時の対応に置かれているものと推測される。

表11 24社のリスクマネジメント体制

① リスクマネジメントの対象(複数回答可)		③ 全社のリスクマネジメントを統括・推進する組織の設置状況(複数回答可)	
	件数 率(%)		件数 率(%)
1	事業リスク 21 87.5	1	専任組織 7 29.2
2	危機管理 21 87.5	2	兼任組織 10 41.7
3	財務報告リスク 19 79.2	3	リスクマネジメント委員会 20 83.3
4	法令遵守 22 91.7	4	統括・推進組織なし 1 4.2
5	その他 0 0	5	その他 0 0
② リスクマネジメント担当責任者の設置状況		④ リスクマネジメントに関する社内方針、規程等の有無(複数回答可)	
	件数 率(%)		件数 率(%)
1	専任役員を設置 3 12.5	1	リスクマネジメント方針 7 29.2
2	他の役職と兼任で設置 18 75.0	2	リスクマネジメント・ガイドライン 6 25.0
3	設置していない 3 12.5	3	社内規程 23 95.8
		4	事業継続計画 15 62.5
		5	マニュアル・手順書類 14 58.3
		6	なし 0 0

¹¹ リスク管理部署およびコンプライアンス統括部署の設置割合が84%、そのうちの67%がリスク管理部署ありと回答している。

¹² 先進企業から学ぶ事業リスクマネジメント 実践テキスト(2005年3月経済産業省)。

(4) リスクマネジメントに関する社内方針、規程等の有無

リスクマネジメント規程等の社内規定は、24社中23社（95.8%）とほぼすべての企業において策定されている。一方、リスクマネジメント方針、リスクマネジメントガイドラインについて、どちらか片方のみでも有している企業は、24社中9社（37.5%）である。決して多くはないものの、これら9社では、事業リスクマネジメントに関する全体の考え方や方向性を社内に明示しているものといえよう。

また、事業継続計画（BCP:Business Continuity Plan）を策定している企業は24社中15社（62.5%）である。このうち7社については、本調査後に実施した聞き取り調査でパンデミック（7社）、大地震（6社）について策定済みであることを確認している（大地震について、残り1社は策定中）。BCP未策定企業の多くは、売上規模が比較的小さい企業である。

2. リスクマネジメントの運営状況

リスクマネジメントの運営状況に関する主な設問と回答状況を表12に示す。

(1) リスクマネジメントのPDCAサイクル

表12の①～③の各設問では、リスクマネジメントのPDCAサイクルを回す仕組みの有無を確認している。従来型のリスクマネジメントは、主に部門別に実施され、多くの場合リスクの発見から対応まで部門の中で完結して遂行される。一方、事業リスクマネジメントは、リスクを企業全体として把握し適正に管理することで、リターンを最大にすることを目指すものである。リスクが多様化している中で、各企業には自己責任に基づいたリスクマネジメントの必要性が生じており、リスクマネジメントに関する取組みをステークホルダーに適切に説明する責任が高まっていることが事業リスクマネジメントシステムの普及が望まれる理由である¹³。

全社レベルでのPDCAサイクルを回す仕組みを構築している（①～③の各設問ともに回答1を選択している）企業は、24社中15社（62.5%）である。前出のトーマツ企業リスク研究所の調査によれば、全社レベルでのリスク評価を実施（設問①に該当）している企業の割合は6割弱であり¹⁴、本調査の対象企業の実施割合が若干上回っている。

部門・子会社等の組織レベルでPDCAサイクルを回す仕組みを構築している（①～③の各設問ともに回答2を選択している）企業は、24社中10社（41.7%）である。このうち、全社レベルおよび組織レベルの双方でPDCAサイクルを回す仕組みを構築している企業（6社）を除くと、部門によるセルフアセスメント中心の企業は4社（16.7%）である。一方、全社レベル、組織レベルのどちらもPDCAサイクルを回す仕組みがない企業は5社（20.8%）となっている。

¹³ 先進企業から学ぶ事業リスクマネジメント 実践テキスト(2005年3月経済産業省)。

¹⁴ リスク評価の実施割合が89%、そのうち67%が全社評価実施と回答している。

(2) 社員の教育・訓練の定期的な実施

事業リスクマネジメントの仕組みを維持していく上では、リスクマネジメントに関する社員への効果的な教育・訓練を定期的に行っていくことが極めて重要である。教育・訓練の実施状況をみると、コンプライアンス研修の実施割合が87.5%と高い。しかしながら、リスクマネジメントの研修については、全社レベルでのリスクマネジメントのPDCAを回す仕組みを有している企業が24社中15社(62.5%)あるのに対して、6社(25.0%)のみの実施にとどまる。また、事業継続に関する教育・訓練については、事業継続計画を策定している企業が15社(62.5%)あるのに対して、そのうちの2社のみの実施にとどまる。

表 12 24社のリスクマネジメント運営状況

① リスクの定期的な洗い出し、評価する仕組みの有無(複数回答可)				③ リスクの対策状況やリスクマネジメント目標の達成状況を評価する仕組みの有無			
		件数	率(%)			件数	率(%)
1	全社で定期的に行う	16	66.7	1	全社的に対策状況や目標達成の評価を実施	15	62.5
2	部門で定期的に行う	15	62.5	2	部門が対策状況や目標達成の評価を実施	11	45.8
3	定期的に行っていない	4	16.7	3	評価なし	4	16.7
4	未実施	0	0	※	1・2両方	6	25.0
※	1・2両方	9	37.5				
② リスクマネジメントの目標設定、リスク対策決定の仕組みの有無				④ リスクマネジメントに関する社員の教育・訓練の定期的な実施(複数回答可)			
		件数	率(%)			件数	率(%)
1	全社的に目標を設定し、リスク対策を決定	15	62.5	1	リスクマネジメント研修	6	25.0
2	部門が目標を設定し、リスク対策を決定	14	58.3	2	コンプライアンス研修	21	87.5
3	目標設定、リスク対策の決定なし	1	4.2	3	事業継続に関する研修	1	4.2
※	1・2両方	6	25.0	4	CSR全般に関する研修	7	29.2
				5	その他	16	66.7
				6	定期的な実施なし	1	4.2

第3章 製薬企業における事業リスクマネジメント上の課題

本章では、これまで述べてきた調査・分析結果に基づき、製薬企業における事業リスクマネジメント上の課題を考察していく。

第1節 今後重要と考えられるリスク

冒頭に述べたように、近年、国内製薬企業を取巻く事業環境が大きく変化する中で、企業が直面するリスクは、増加かつ多様化している。しかし、2009年有価証券報告書に記載された事業リスクをみると、こうした状況を十分に反映しているとは言い難い。そこで、アンケート調査 Q4、聞き取り調査および欧米企業との比較分析の結果等を踏まえ、今後重要と考えられる事業リスクを以下に示す。以下に示すリスクには、事業機会に関連するリスクが一部含まれている。事業機会に関連するリスクは、日本企業ではトップマネジメントによる戦略遂行と一体的にマネジメントされ、事業リスクマネジメントの対象外としている場合が多い点には留意が必要である。

(1) M&A 失敗のリスク

国内製薬企業の最近の動向をみると、各社の規模や状況に応じて、バイオテクノロジー等の新たな創薬技術力の強化、ジェネリック医薬品等への事業領域拡大、新興国市場への事業地域拡大といった様々な目的でM&Aが行われている。日本および欧米の製薬企業における公開情報を比較すると、以前より企業成長の手段として活発なM&Aを行う欧米企業では、日本企業に比べて事業リスクとしての記載が多くみられる。

一般にM&Aの成功確率は、決して高くはないといわれ、実際にM&Aが不成立あるいは期待した成果が得られないケースでは、経営への重大な影響を及ぼす可能性がある。今後も国内製薬企業によるM&Aの機会は増加していくものと考えられることから、M&Aにおけるリスクの最小化と投資効果の最大化が重要な課題となる。

(2) 創薬手法の変化に伴う投資リスク

製薬企業の研究開発活動においては、近年、バイオ医薬品等の新たな創薬手法に対する研究開発投資を拡充する動きがみられる。抗体医薬、ワクチン等のバイオ医薬品の事業化にあたっては、研究開発、製造設備等に莫大な先行投資を要することから、研究開発が有効性、安全性等の問題によって中止した場合や予定通りに進まない場合には、経営への重大な影響を及ぼす可能性がある。

(3) 新興国市場における事業活動上のリスク

国内製薬企業が新興国市場における事業活動を強化するケースが増えてきている。新興国市場におけるリスクとしては、現地の政治・経済情勢の変化、法規制・商習慣に係るもの、雇用・労務に係るもの、人種・宗教・文化に係るもの等様々挙げることができる。

特に製薬企業にとっては、新興国市場への事業展開で先行する欧米企業の公開情報においても事業リスクとしての記載が多くみられるように、知的財産に係るリスクが重要となる。当該国における特許保護制度の有無や運用状況によっては、新薬の特許が保護されず、

ジェネリック医薬品やカウンターフィット薬が製造・販売される可能性がある。

(4) グローバルで販売する薬剤における安全性情報管理の失敗リスク

薬剤の重篤な有害事象が発生した場合、企業は医療上のベネフィットとリスクを考慮した上で、迅速に販売の継続、中止の意思決定を行う必要がある。このため、グローバルで販売する薬剤については、各国の安全性情報を迅速に入手し、評価するための社内体制の構築と運用が求められる。海外において提携先が販売を行うケースでは、当該国における安全性情報を当該提携先から入手する必要があるが、外部への情報漏洩による株価への影響等から、情報入手が遅延する可能性がある。

特に規制当局との折衝情報や提携先による販売の継続・中止の意思決定について情報入手が遅れた場合、グローバルでの販売中止・継続についての意思決定に遅れが生じ、有害事象による被害が拡大することも想定される。また、米国においては、薬剤の有害事象による集団訴訟が多いため、企業が多額の和解金を支払う必要が生じた場合、経営への重大な影響を及ぼす可能性がある。

(5) 大地震等による製品供給障害リスク

昨年3月、東日本大震災の発生により、東北および北関東地方に製造・物流拠点を有する一部の製薬企業において、医薬品の供給に支障を来す事態が生じた。アンケート調査の実施時期は震災の2~3カ月前であり、震災後に本調査を実施していた場合には結果に大きな影響があったものと推測される。

生命の脅威に係わり、かつ代替性の乏しい医薬品についての供給障害が発生した場合、患者被害が発生し企業の社会的信用を低下させる可能性がある。また、主力品の供給障害が発生した場合、経営に重大な影響を及ぼす可能性がある。既に多くの企業で取り組まれているものと考えますが、被災経験を踏まえて、供給障害による社会的影響および経営への影響を十分に考慮した事業継続計画の策定、見直しを図る必要がある。

アンケート調査Q3において、事業継続計画を策定していないと回答した企業の多くは、売上規模が比較的小さい企業である。これらの企業では、実際にリスク情報として公開している企業もあるように、製造拠点が1か所のみであるケースもみられ、製造拠点が被災した際の影響が大きいことから、事業継続計画の策定は喫緊の課題といえよう。

(6) コンプライアンスリスクの顕在化による企業の信用低下リスク

一昨年、GMPやプロモーションコード等の重大な法令・ルール違反が発生した。また、新薬の副作用を巡る製造物責任訴訟については、現在も企業の製造物責任を巡って訴訟が継続している。コンプライアンスリスクの顕在化に加え、顕在化後にステークホルダーへの対応に不備があった場合、消費者やマスコミによるバッシングを受けて社会問題化する等、当該企業の信用を著しく毀損する恐れがある。コンプライアンスに係るリスクの未然防止策を実施することはもちろんのこと、顕在化後のステークホルダーに対する対応策を事前に講じておくことが重要となる。

第2節 事業リスクマネジメントにおける課題

1. リスク対策における課題

2009年に発行されたISO31000では、リスク対策の実施に際して、2段階の判断基準によるリスク評価を行うことを推奨している。第一段階は、コンプライアンス違反や社会的責任上の問題等、企業として許容できない影響の存在を確認し、当該リスクについては、優先して対策を実施する。その上で、第二段階では、リスクとリターンの関係での評価を行い、リスク対策に必要な投資と得られる便益（経済的な利益、リスク低減の効果）についての費用対効果を算定し、当該算定結果に基づき、保有か対策実施かの意思決定を行うというフレームワークである。

アンケート調査 Q2 の結果をみると、企業が優先して対策すべきと考えている事業リスクの多くは、企業として許容できない影響があるものと判断した上で、既に対策が実施されているものと推測される。一方で、企業が現状のリスク対策では不十分であり、更なる対策の実施が必要と考えているのは、対策実施後もなお企業として許容できないリスクが残存していると考えているのかもしれない。また、事業リスクの定量的な評価や費用対効果の検証が困難な場合が多いことに加え、リスクマネジメントの体制・運営面において様々な課題を有しているため、リスク対策実施の判断（リスクを保有するか対策を実施するか）が的確に実施できていないことも一因として考えられる。

2. リスクマネジメントの体制における課題

(1) マネジメントの対象とするリスクが限定的である可能性

アンケート調査 Q3 の結果からは、リスクマネジメントの対象が事業リスクであると回答した企業は24社中21社（87.5%）と多い。しかし、聞き取り調査の結果からは、実際のマネジメントの対象はクライシス対応やコンプライアンスに係るリスクが中心であり、事業リスク全体のマネジメント体制としては不十分と考えられる企業が一部にみられる。

(2) マネジメントの対象とする組織が限定的である可能性

事業のグローバル化を進める企業においては、リスクマネジメントに限らず、海外事業（海外子会社）も含めたマネジメント体制を構築することが求められる。古くから積極的な海外展開を進め、マネジメント経験が豊富な自動車等の一部の業界に比べると、製薬企業はその歴史が浅く、海外子会社の自主性を重んじたマネジメントを行うケースが多いようである。聞き取り調査からは、海外子会社を事業リスクマネジメントの対象としている企業は一部に限られており、子会社によるセルフアセスメントに任せ、事業リスクマネジメントの対象外とするケースがみられる。この結果、企業グループ全体としてのリスクの洗出しが十分になされず、重要リスクの選定にヌケモレが生じる可能性やグローバルで対策が必要なリスクの選別が困難となる可能性がある。このような企業では、リスクマネジメントの対象について見直しを図るべきであろう。

3. リスクマネジメントの運営面における課題

(1) 全社的なリスクマネジメントの仕組みが不十分な可能性

アンケート調査 Q3 の結果からは、事業リスクマネジメントにおいて、全社レベルでの PDCA サイクルを回す仕組みを構築している企業は、24 社中 15 社 (62.5%) と比較的多い。一方で、部門や子会社等の組織レベルでのセルフアセスメントが中心であり、重要事項は経営会議等で報告・審議するような仕組みの企業が一部にみられる。リスクマネジメントに限らず、ボトムアップ型マネジメント全般の課題ともいえるが、このような企業では、本来は企業にとって重要なリスクが、部門や子会社等によって過小評価され見過ごされてしまう可能性がある。

(2) 事業リスクマネジメントの重要性に対する社内の意識差

アンケート調査 Q2 の自由回答からは、事業リスクマネジメントの重要性について、部門や子会社等の組織間あるいは組織内の個人間で意識差があり、リスクマネジメントの取り組みレベルに差が生じていること、その結果、組織横断的なリスクへの対策実施にあたって、執行部門の連携に不具合を生じるとの問題点を挙げる企業がみられる。事業リスクマネジメントの重要性は、リスクマネジメント方針やガイドライン等により、社員に対して企業としての考え方や方向性を周知・徹底することが望ましい。Q3 の結果からは、リスクマネジメント方針およびガイドラインのうち、どちらか片方でも有している企業の割合は 24 社中 9 社 (37.5%) と高くない。また、事業リスクマネジメントに対する意識向上を図るには、継続した教育・訓練の実施が望ましいが、Q3 の結果からは、リスクマネジメント研修を定期的実施している企業の割合は 6 社 (25.0%) と高くない点も今後の課題といえよう。

(3) リスクの洗出しが不十分な可能性

前述の通り、海外子会社について、事業リスクマネジメントの対象外としている等、リスクマネジメントの対象組織が限定的である場合、企業グループ全体としてのリスクの洗出しが十分になされない可能性がある。特に近年買収した海外子会社について、このような傾向がみられる。

(4) リスク評価にバラツキが生じる可能性

アンケート調査 Q1 の自由回答においても挙げられているように、同じリスクについて部門や個々の評価者によって、評価にバラツキが生じる点は課題といえよう。リスク評価は、一般的に影響度および発生頻度の 2 つの評価基準に基づいて実施されるが、実際には、定量的な基準の設定が困難なケースが数多く存在する。評価者が評価しやすい極力具体的な評価基準を設定していくことが課題といえよう。

アンケート調査 Q1 の自由回答では、このほかに事業リスクについての被害シナリオの想定が難しいとの指摘がみられる。どのような被害シナリオを想定するかによって、リスクの評価結果は大きく異なる。事業リスクマネジメントでは、当該企業において現実に起こ

りうる最悪の被害シナリオを想定したリスク評価が求められる。被害シナリオやリスク評価結果の妥当性について社内での十分なコンセンサスを得ることが必要となろう。

(5) リスクマネジメントに関する教育・訓練が不十分な可能性

事業リスクマネジメントの全社的な PDCA サイクルを回す仕組みを構築している企業の割合は 24 社中 15 社 (62.5%) と比較的多い。しかしながら、事業リスクマネジメントの取組み開始から間もない企業も多く、リスクマネジメント活動に不慣れであること、また前述のようにリスクマネジメントの重要性に対する社内での意識差があること等によって、部門や子会社等の組織間や組織内の個人間で取組みレベルに差が生じていることが、リスクマネジメントの円滑な遂行に支障を来す一因と考えられる。リスクマネジメント能力の向上および取組みに対する意識向上を図るためにもアンケート調査 Q3 の回答結果において、実施率が低いリスクマネジメントに関する定期的な教育・訓練を確実に実施していくことが課題といえよう。

結び

本稿では、国内製薬企業の公開情報から事業リスクの特徴を明らかにした。また、企業への調査を通じて、業界全体の重要リスクを特定するとともに、各事業リスクの相対的な重要度をリスクマップの手法を用いて可視化した。ひとつの業界として、リスク評価の結果が公表された前例はなく、その点において大変意義があるものと考えている。

製薬企業は、人類の生命に係る産業として、新薬の創出や高品質で安全性の高い医薬品の安定供給等、他産業にはみられない高い社会的責任を有しており、その責任を果たしていくことは、製薬企業としての存在意義が問われる重要な課題である。本調査研究において、製薬企業が多くの社会的責任に係る事業リスクについて、重要なリスクであると評価した上で、優先して対策を実施している実態が明らかになったことは、企業の取組みとして評価すべきであろう。

第3章の冒頭で示した国内製薬企業にとって今後重要と考えられるリスクは、その多くが事業活動のグローバル化に伴うものである。これらの事業リスクは、欧米企業と比較して日本企業では公開情報における記載が少ないものの、企業調査においては、今後重要なリスクとしての指摘がみられることから、グローバルな事業展開を積極的に進める国内製薬企業は、重要リスクとして注目すべきである。さらに、製薬企業を取巻くステークホルダーとのリスクコミュニケーションの面からは、適時適切なリスク情報の開示に資する公開情報の見直しを検討すべきであろう。

本調査研究を通じて、国内製薬企業における事業リスクマネジメントの体制・運営面での様々な課題が明らかとなった。課題の多くは、事業リスクマネジメント自体が比較的新しいリスク管理のフレームワークであり、取組み開始から間もない企業が多いため、企業内での取組みが成熟していないことに起因しているとも考えられる。事業リスクマネジメントのPDCAサイクルを回すことで、リスクマネジメントの体制や運営方法の見直しを図るとともに、組織および社員の意識および能力向上を図るための教育・訓練等を継続して確実に実施いくことが求められる。国内製薬企業の事業リスクマネジメントに対する更なる取組みに期待したい。

参考資料 1 有価証券報告書の事業リスクに関する調査 調査用紙

調査票 Q1 の回答欄は、企業毎に策定している。ここでは一例として第一三共版を掲載する。

調査全体の注意事項

別紙 1 は、2009 年の有価証券報告書において貴社が公開している事業リスクを、当研究所が各社の事業リスクを集計する都合上、別紙 2 のリスク分類表に基づいて分類・整理したものです。

以下の設問では、原則として別紙 1 のリスク小分類番号毎に回答してください。貴社の事業リスクが、当研究所が分類したリスク小分類番号と明らかに異なる場合は、別紙 2 で該当するリスク小分類番号を選定し、回答欄のリスク小分類番号に斜線を引き、左側に該当する番号を記載の上、回答してください。

Q 1. リスクの重要度

Q 1-1. 発生頻度

各事業リスクは、貴社において、どの程度の頻度で顕在化すると想定されますか。

- ・回答欄は、5 ページにあります。
- ・リスク小分類毎に、表 1-1 のリスクランクを目安に高・中・低の 3 段階で評価し、それぞれ該当するリスクランクに○印を付けてください。

表 1-1 リスクランク（発生頻度）

	発生頻度		
	1. 高	2. 中	3. 低
定性的	今後自分が経験もしくは社内外で見聞する可能性が高い。	今後自分が経験もしくは社内外で見聞する可能性がある。	今後自分が経験もしくは社内外で見聞する可能性は低い。
定量的	1回/1～3年 程度の確率	1回/5年～10年 程度の確率	1回/20年 以下の確率

Q1-2. 影響度

各事業リスクが貴社において顕在化した際に、どの程度の影響規模の被害が想定されますか

- ・回答欄は、5ページにあります。
- ・リスク小分類毎に、表1-2のリスクランクを目安に、ありうる最悪のケースを想定し、極大・大・中・小の4段階で評価してください。次ページの回答欄のリスク小分類番号毎に、それぞれ該当するリスクランクに○印を付けてください。
- ・個々の事業リスクの評価にあたっては、縦軸の項目毎に影響度が異なる場合が考えられます。このような場合は、当該事業リスクについて一番影響が大きいと考えられる項目を参照の上、評価してください。

表1-2 リスクランク（影響度）

		影響度			
		1. 極大	2. 大	3. 中	4. 小
社会的 影響	主力製品の供給	・長期の供給停止、販売中止	・中長期の供給停止	・短期の供給停止	・生産調整（主要製品以外の製品の供給停止）
	ステークホルダーからの反響	・全国レベルでのマスコミ報道かつ重度のバッシング ・全国の医療関係者、患者から重度のバッシング	・行政処分を受ける	・全国レベルでのマスコミ報道 ・一部の医療関係者、患者から重度のクレーム ・行政指導を受ける	・ローカルレベルでのマスコミ報道 ・一部の医療関係者、患者からのクレーム
財務的影響		・売上・利益の10%以上の損失	・売上・利益の5～10%以内の損失	・売上・利益の5%以内の損失	・売上・利益の軽微な影響
人的影響(社外)		・多数の死者の発生	・複数の死者の発生	・死者の発生	・重症者、けが人の発生
対応レベル		・全社の危機として問題化		・部門レベルの危機として問題化	

注1：既に対策を講じているリスク

その効果を考慮にいれた残余リスクについて回答してください。

注2：同一のリスク小分類番号が複数ある場合

- ①リスクの内容が異なる場合：それぞれの発生頻度、影響度を評価して下さい。
- ②リスクの内容が同じ場合：右端の「重複」の覧にチェックを入れて下さい。

【Q1. リスクの重要度の回答欄】（第一三共版）

No	タイトル/リスク小分類		a. 発生頻度			b. 影響度				重複
			リスクランク			リスクランク				
1	ランバクシー社の事業活動に関するリスク									
	7-2	法令・制度違反(取引上の法令除く)	1	2	3	1	2	3	4	
	1-1	事業・地域セグメントの変更、その他新規事業に係るもの	1	2	3	1	2	3	4	
	1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの	1	2	3	1	2	3	4	
2	金融市況及び為替変動に関するリスク									
	13-3	有価証券、不動産の価格変動	1	2	3	1	2	3	4	
	13-1	金利変動	1	2	3	1	2	3	4	
	10-2	退職給付債務、年金資産に係るもの	1	2	3	1	2	3	4	
	13-2	為替変動	1	2	3	1	2	3	4	
3	研究開発・他社とのアライアンス等に関するリスク									
	3-1	研究開発の失敗(有効性・安全性に係るもの)	1	2	3	1	2	3	4	
	12-1	薬事規制(GxP)の変更	1	2	3	1	2	3	4	
	1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの	1	2	3	1	2	3	4	
4	製造・仕入れに関するリスク									
	15-2	特定仕入先への依存	1	2	3	1	2	3	4	
	9-1	生産機能の中断・遅延・停止に係るもの	1	2	3	1	2	3	4	
	15-1	商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係るもの	1	2	3	1	2	3	4	
	4-3	品質問題、欠陥の発生	1	2	3	1	2	3	4	
5	副作用発現や他社競合等の製品販売に関するリスク									
	4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生	1	2	3	1	2	3	4	
	14-1	他社品との競合	1	2	3	1	2	3	4	
	14-3	特許満了に伴う後発品の参入	1	2	3	1	2	3	4	
	1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの	1	2	3	1	2	3	4	
	3-2	研究開発の結果が商業的に成功しない	1	2	3	1	2	3	4	
6	法規制、医療費抑制策等の行政動向に関するリスク									
	12-2	医療費・薬剤費抑制策	1	2	3	1	2	3	4	
	17-2	現地法令・制度・商習慣に係るもの	1	2	3	1	2	3	4	

No	タイトル／リスク小分類	a. 発生頻度			b. 影響度				重複
		リスクランク			リスクランク				
7	知的財産に関するリスク								
	5-1	知的財産の侵害を受ける	1	2	3	1	2	3	4
	5-2	他社の知的財産を侵害する	1	2	3	1	2	3	4
	7-5	訴訟等の法的手続きに係るもの	1	2	3	1	2	3	4
8	環境問題に関するリスク								
	16-2	環境汚染問題の顕在化	1	2	3	1	2	3	4
9	訴訟に関するリスク								
	7-4	取引上の法令・制度違反	1	2	3	1	2	3	4
	4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生	1	2	3	1	2	3	4
	4-2	製造物責任問題の発生	1	2	3	1	2	3	4
	8-4	ハラスメント、労働災害、労務問題	1	2	3	1	2	3	4
	7-5	訴訟等の法的手続きに係るもの	1	2	3	1	2	3	4
10	その他のリスク								
	11-2	大地震の発生	1	2	3	1	2	3	4
	17-5	戦争・テロ	1	2	3	1	2	3	4
	6-3	ITセキュリティに係るもの	1	2	3	1	2	3	4
	6-2	情報システムの不備・障害	1	2	3	1	2	3	4
	6-1	情報の隠蔽・遮断・漏洩・喪失	1	2	3	1	2	3	4
	7-3	従業員の不正行為	1	2	3	1	2	3	4
	13-3	有価証券、不動産の価格変動	1	2	3	1	2	3	4
	13-1	金利変動	1	2	3	1	2	3	4
	10-1	資金調達の失敗	1	2	3	1	2	3	4

Q 1-4. 貴社において、リスクの重要度（発生頻度・影響度）を評価する上での、問題点や課題があれば教えてください（自由回答）。

Q 2. リスク対策の優先度、リスク戦略と対策実施状況

Q 2-1. 優先して対策すべき事業リスク

貴社において、優先して対策すべき事業リスクについて、最大 5 項目お答えください

- ・別紙 1 で該当するリスク小分類番号を選択し、次ページの回答欄に記載して下さい。

Q 2-2. リスクの対策状況

Q 2-1 で回答いただいた優先して対策すべき事業リスクについて、貴社における対策状況をお答えください。

- ・次ページの回答欄に、それぞれ該当する番号に○を付けてください。

Q 2-3. リスク戦略

Q 2-1 で回答いただいた事業リスクについて、該当するリスク戦略をお答えください。

- ・次ページの回答欄に、それぞれ該当する番号に○を付けてください。
- ・リスク戦略については、下記を参照してください。

(参考) リスク戦略の種類

リスクの移転	特定のリスクに関する損失の負担を他者と分担すること。リスク移転は保険や契約によって行われる場合が多い。例えば、リスクの顕在化により被ることが予想される損害額を算出し、その金額と同等の保険をかけるという対応は、保険会社へのリスク移転を意味する。
リスクの回避	リスクのある状況に巻き込まれないようにする意思決定又はリスクのある状況から撤退する行動。つまり、リスクを伴う業務をすべて中止するということ。リスク回避戦略により、リスクはゼロとなる。リスクをゼロにすることは究極的なリスク戦略ですが、同時に得られるリターンもゼロになる点に注意が必要となる。企業が営利を目的として設立されている以上、リスクを回避することで営利活動を阻害してしまう恐れがある。
リスクの低減	特定のリスクに関する確からしさもしくは発生確率、好ましくない結果又はその両者を低減する行為。すなわち、リスクの発生頻度を低減させる「リスクの予防・防止」、影響度を低減する「リスクの軽減」の観点からリスクをコントロールするものである。リスク低減はリスク戦略の中で最も多く採用される戦略で、企業が自ら積極的にリスクを低減させる戦略である。
リスクの保有	特定のリスクに関する損失の負担の享受。ここで注意したいのは、リスクを享受することもリスク戦略となることである。つまり、リスクの発生頻度が低く、影響度が小さなリスクについては、何がなんでもリスク対策を講じる必要はないということである。そのようなリスクについては、あらかじめリスクを保有することを宣言し、無駄なコストは発生させないことが費用対効果の観点からも有用となる。

出所： 先進企業から学ぶ事業リスクマネジメント（2005年3月経済産業省）より引用

【Q2. リスクの優先度、リスク対策、リスク戦略の回答欄】

Q2-1	Q2-2	Q2-3
優先して対策すべきリスク	対策実施状況	リスク戦略
(例) 11-2 (大地震の発生)	1. これまで対策は実施しておらず、今後も実施予定はない。 2. これまで対策は実施していないが、現在対策の実施を検討中。 ③ 3. これまで対策実施してきており、更なる対策実施の予定はない。 4. これまでの対策実施してきているが、更なる対策の実施を検討中。	① 1. 移転 ② 2. 回避 3. 発生頻度の低減 4. 影響度の低減 ⑤ 5. 保有
	1. これまで対策は実施しておらず、今後も実施予定はない。 2. これまで対策は実施していないが、現在対策の実施を検討中。 3. これまで対策実施してきており、更なる対策実施の予定はない。 4. これまで対策実施してきているが、更なる対策の実施を検討中。	1. 移転 2. 回避 3. 発生頻度の低減 4. 影響度の低減 5. 保有
	1. これまで対策は実施しておらず、今後も実施予定はない。 2. これまで対策は実施していないが、現在対策の実施を検討中。 3. これまで対策実施してきており、更なる対策実施の予定はない。 4. これまで対策実施してきているが、更なる対策の実施を検討中。	1. 移転 2. 回避 3. 発生頻度の低減 4. 影響度の低減 5. 保有
	1. これまで対策は実施しておらず、今後も実施予定はない。 2. これまで対策は実施していないが、現在対策の実施を検討中。 3. これまで対策実施してきており、更なる対策実施の予定はない。 4. これまで対策実施してきているが、更なる対策の実施を検討中。	1. 移転 2. 回避 3. 発生頻度の低減 4. 影響度の低減 5. 保有
	1. これまで対策は実施しておらず、今後も実施予定はない。 2. これまで対策は実施していないが、現在対策の実施を検討中。 3. これまで対策実施してきており、更なる対策実施の予定はない。 4. これまで対策実施してきているが、更なる対策の実施を検討中。	1. 移転 2. 回避 3. 発生頻度の低減 4. 影響度の低減 5. 保有
	1. これまで対策は実施しておらず、今後も実施予定はない。 2. これまで対策は実施していないが、現在対策の実施を検討中。 3. これまで対策実施してきており、更なる対策実施の予定はない。 4. これまで対策実施してきているが、更なる対策の実施を検討中。	1. 移転 2. 回避 3. 発生頻度の低減 4. 影響度の低減 5. 保有

Q2-4. 貴社において、リスク対策の優先度、リスク戦略の決定、リスク対策の実施における問題点や課題があれば教えてください（自由回答）。

Q 3-5. リスクを定期的に洗出し、評価する仕組みはありますか（複数回答可）。

1. 全社的にリスクの洗出し・評価を定期的に行っている。
2. 部門等の組織毎にリスクの洗出し・評価を定期的に行っている。
3. リスクの洗出し・評価は実施した事があるが、定期的に行う仕組みはない。
4. リスクの洗出し・評価を実施していない。

Q 3-6. リスクマネジメントの目標を設定し、リスク対策を決定する仕組みはありますか。

1. 全社的にリスクマネジメントの目標を設定し、リスク対策を決定している。
2. 部門等の組織毎にリスクマネジメントの目標を設定し、リスク対策を決定している。
3. リスクマネジメントの目標設定、目標に基づきリスク対策を決定していない。

Q 3-7. リスク対策の実施状況やリスクマネジメント目標の達成状況について、評価する仕組みはありますか。

1. 全社的にリスク対策の実施状況やリスクマネジメント目標の達成状況について評価を実施している。
2. 部門等の組織毎にリスク対策の実施状況やリスクマネジメント目標の達成状況について評価を実施している。
3. リスク対策の実施状況やリスクマネジメント目標の達成状況についての評価は実施していない。

Q 3-8. リスクマネジメントに関する社員の教育・訓練を定期的に実施していますか（複数回答可）。

1. リスクマネジメント研修
2. コンプライアンス研修
3. 事業継続に関する研修
4. CSR全般に関する研修
5. その他（情報セキュリティ、個人情報保護等個別リスクに関する研修等）
6. 定期的に行っているものはない。

Q 3-9. 貴社におけるリスクマネジメントの体制や運営における問題点や課題があればお答えください (自由回答)。



Q 4. 最後に、製薬産業全体として特に影響度が大きく、重要と考えられる事業リスクについて、お答えください (自由回答)。



以上

調査票の別紙1

調査票は、企業毎に策定している。ここでは一例として第一三共版を掲載する。

企業名: 第一三共

<別紙1>

No	タイトル	事業リスク	リスク小分類	
1	ランバクシー社の事業活動に関するリスク	<p>ランバクシー社の当社グループ入りによる「ハイブリッド経営」は、「Global Pharma Innovatorの実現」に向けた新たな一歩となり、当社グループの事業戦略上重要な役割を果たすこととなります。</p> <p>しかしながら、現在、ランバクシー社のインド国内の工場における製造管理及び品質管理体制が米国FDAの求める基準を満たしていないとの観点での警告等を受けております。</p> <p>本件の解決が長引いたり、さらなる警告等の措置がなされた場合には、同社事業の中長期的展望に悪影響を与え、ひいては当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>また、ランバクシー社の事業環境や競合状況の変化、各国薬事当局等に対する対応状況、各国の法規制等の遵守状況如何等により、当初の同社の事業計画遂行に支障が生じたり、同社の株式取得に際して当社が見込んでいたシナジーが実現できない可能性があります。</p> <p>そのような場合には、当社グループの事業計画や経営成績及び財政状態に悪影響が生じる可能性があります。</p>	7-2	法令・制度違反(取引上の法令除く)
			1-1	事業・地域セグメントの変更、その他新規事業に係るもの
			1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの
2	金融市況及び為替変動に関するリスク	<p>株式市況の低迷により保有する株式の売却損や評価損が生じ、金利動向により退職給付債務の増加等が生じる可能性があります。</p> <p>また、為替相場の変動により、不利な影響を受ける可能性があります。当社グループはグローバルに事業を展開し、生産・販売・輸出入を行っておりますので、為替相場の変動は、当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p> <p>特に、ランバクシー社につきましては、インドルピーの米ドルに対する為替相場が大きく変動する場合には、同社の事業損益及び資金運用損益、並びに当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p>	13-3	有価証券、不動産の価格変動
			13-1	金利変動
			10-2	退職給付債務、年金資産に係るもの
			13-2	為替変動
3	研究開発・他社とのアライアンス等に関するリスク	<p>新薬候補品の研究開発には、多額の費用と長い年月が必要ですが、その間に期待された有用性が確認できず研究開発を中止する可能性があります。</p> <p>また、臨床試験で良好な結果が得られても開発中に承認審査基準の変更により承認が得られなくなる可能性があります。</p> <p>さらに、第三者との研究開発に係る提携に関して契約条件の変更・解消等が起こった場合、研究開発の成否に悪影響を及ぼすことがあります。</p>	3-1	研究開発の失敗(有効性・安全性に係るもの)
			12-1	薬事規制(GxP)の変更
			1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの

No	タイトル	事業リスク	リスク小分類	
4	製造・仕入れに関するリスク	<p>製品の一部は当社グループの工場において独自の技術により製造しており、また、商品及び原材料の一部には特定の取引先にその供給を依存している品目があります。</p> <p>このため、何らかの理由により製造活動や仕入れが遅延又は停止した場合、当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p> <p>医薬品は薬事法その他の適用法令の規制の下で製造しておりますが、品質問題の発生により製品回収等を行うことになった場合、当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p>	15-2	特定仕入先への依存
			9-1	生産機能の中断・遅延・停止に係るもの
			15-1	商品・原材料調達遅延・停止、品質問題等に係るもの
			4-3	品質問題、欠陥の発生
5	副作用発現や他社競合等の製品販売に関するリスク	<p>予期していなかった副作用の発現、同領域の他社製品との競合や特許切れによる後発品の参入等は、当社グループの売上を減少させる要因となり、当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p> <p>販売及び技術導出入契約の満了、契約条件の変更・解消等が起こった場合、当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p> <p>さらに先進諸国における後発品拡大の影響により、仮に製品として発売されても、研究開発投資に見合う売上・利益を確保できない可能性があります。</p>	4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生
			14-1	他社品との競合
			14-3	特許満了に伴う後発品の参入
			1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの
			3-2	研究開発の結果が商業的に成功しない
6	法規制、医療費抑制策等の行政動向に関するリスク	<p>国内医療用医薬品は、薬事行政の下、種々の規制を受けております。薬価基準の改定をはじめとして、医療制度や健康保険に関する法規制の変更や行政施策の動向は、当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p> <p>また、海外においても、医薬品等について各種の規制を受けており、法規制の変更や行政施策の動向による悪影響を受けることがあります。</p>	12-2	医療費・薬剤費抑制策
			17-2	現地法令・制度・商習慣に係るもの
7	知的財産に関するリスク	<p>当社グループの事業活動が他者の特許等知的財産権に抵触する場合、事業の継続の有無やその内容等に変更が必要となったり、係争の可能性があります。</p> <p>一方、第三者が当社グループの特許等知的財産権を侵害すると考えられる場合は、その保護のため訴訟等を提起する場合があります。それらの動向は当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p> <p>特に先進諸国での後発品拡大を背景に、訴訟提起を含め、当社グループが保有する知的財産に対するチャレンジが一層加速する可能性があります。</p>	5-1	知的財産の侵害を受ける
			5-2	他社の知的財産を侵害する
			7-5	訴訟等の法的手続きに係るもの

No	タイトル	事業リスク	リスク小分類	
8	環境問題に関するリスク	<p>医薬品の研究、製造の過程等で使われる化学物質のなかには、人の健康や生態系に悪影響を与える物質も含まれています。</p> <p>当社グループが、土壌汚染、大気汚染、水質汚濁等に関し環境に深刻な影響を与えていると判断された場合、当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p>	16-2	環境汚染問題の顕在化
9	訴訟に関するリスク	<p>公正取引に関する事案の他、事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題等に関し、訴訟を提起される可能性があり、その動向によっては当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p>	7-4	取引上の法令・制度違反
			4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生
			4-2	製造物責任問題の発生
			8-4	ハラスメント、労働災害、労務問題
			7-5	訴訟等の法的手続きに係るもの
10	その他のリスク	<p>上記のほか、地震等大規模な災害の発生、戦争・テロ等に伴う事業活動の停滞、ネットワークウイルス等によるコンピュータシステムの休止、機密情報の漏洩や役職員の不正、株価や金利の変動、資金調達リスクその他これらに類する事由等により、当社グループの経営成績及び財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。</p>	11-2	大地震の発生
			17-5	戦争・テロ
			6-3	ITセキュリティに係るもの
			6-2	情報システムの不備・障害
			6-1	情報の隠蔽・遮断・漏洩・喪失
			7-3	従業員の不正行為
			13-3	有価証券、不動産の価格変動
			13-1	金利変動
10-1	資金調達の失敗			

大分類番号	リスク大分類	小分類番号	リスク小分類	具体的な例示
1	経営戦略リスク	1-1	事業・地域セグメントの変更、その他新規事業に係るもの	事業セグメントの拡大(縮小)策の失敗(OTC、ワクチン、ジェネリック薬事業など) など 地域セグメント拡大(縮小)策の失敗(欧米、新興国など) など
		1-2	M&A、製品・技術ライセンス等のアライアンスに係るもの	アライアンス(M&A、製品・技術導入、機能提携など)の失敗・中止、アライアンス先の経営悪化・方針変更などに伴う契約の終了・変更 など
		1-3	経営戦略・経営計画に係るもの	機能・事業戦略の失敗・見直し、損益計画の未達による業績悪化 など
		1-4	構造改革に係るもの	機能・事業再編の失敗、制度・体制等の改革の失敗 など
		1-5	重要な意思決定に係るもの	意思決定のための材料不備、投資意思決定の失敗 など
2	経営体制リスク	2-1	内部統制に係るもの	内部統制システムの不備・機能不全、内部統制上の問題による損失発生 など
		2-2	経営資源等の配置、経営体制に係るもの	製造・IT機能等の一地域への集中化、人材配置の失敗 など
		2-3	グループ会社管理に係るもの	グループ会社管理の不備 など
3	研究開発リスク	3-1	研究開発の失敗(有効性・安全性に係るもの)	有効性・安全性など不確実性に伴う研究開発の中止 など
		3-2	研究開発の結果が商業的に成功しない	研究開発投資に見合った商業的な成功に繋がらない、追加の臨床試験実施によりコストの回収ができない など
		3-3	研究開発の遅延(提携、その他)	研究開発がスケジュール通り進まない、製品上市の遅延 など
		3-4	研究開発の技術革新に係るもの	新技術開発力の低下 など
4	製品・サービスリスク	4-1	市販後の副作用・安全性問題の発生	市販後の予期せぬ重篤な副作用・安全性問題の発生、これに伴う製品の使用制限、販売中止・回収 など
		4-2	製造物責任問題の発生	製造物責任に基づく訴訟を提起される など
		4-3	品質問題、欠陥の発生	製造プロセスにおける異物混入等に伴う品質問題、製品の設計上・製造上の欠陥・瑕疵 など
		4-4	製品情報提供に係るもの	適時情報開示の失敗、誤った情報の提供、製品情報の表示不備、情報提供体制の不備 など
5	知的財産リスク	5-1	知的財産の侵害を受ける	自社の知的財産について、第三者から侵害を受ける、取得した特許を適切に保護できない など
		5-2	他社の知的財産を侵害する	自社の事業が第三者の知的財産を侵害する など
		5-3	特許の不成立、審判無効	特許の不成立、特許成立後の無効審判 など
		5-4	商号の侵害	商業登記・公告の失敗、カウンターフィット薬対応の失敗による信用低下 など
6	情報リスク	6-1	情報の隠蔽・遮断・漏洩・喪失	情報の隠蔽、改ざん、喪失による業務支障、遮断による業務遅延、重要情報(機密情報、個人情報など)の漏洩 など
		6-2	情報システムの不備・障害	生産・研究開発等関連コンピュータシステムの信頼性確保の失敗、ネットワークの長期停止による業務支障 など
		6-3	ITセキュリティに係るもの	ITセキュリティの脆弱性による信用失墜、研究開発関連情報データベース管理の失敗、サイバーテロの発生、コンピュータウイルスによる被害 など
7	コンプライアンスリスク	7-1	契約の不備・不履行	契約の違反・不履行に伴う損失の発生、契約・約款内容の不備 など
		7-2	法令・制度違反(取引上の法令除く)	薬事法等の法令違反、各種許認可に係る制度違反、法令・制度違反に伴う行政処分 など
		7-3	従業員の不正行為	経理操作・粉飾決算、犯罪行為など役員・従業員による不正行為 など
		7-4	取引上の法令・制度違反	公正競争違反、下請法違反、カルテル、独占禁止法違反、贈収贈 など
		7-5	訴訟等の法的手続きに係るもの	副作用、製造物責任、労務問題、公正取引、知的財産等に係る係争 など
8	人事リスク	8-1	人材の採用・確保・育成、流出に係るもの	必要人材の採用失敗、ヘッドハンティングによる流出、人材育成の失敗、教育研修の不備 など
		8-2	士気・モラルの低下	会社への不満、人事評価・制度への不満、問題社員の問題在化 など
		8-3	組合対応の不備	労働争議の発生、労働組合との交渉失敗 など
		8-4	ハラスメント、労働災害、労務問題	セクハラ・パワハラ問題の発生、社員の死亡事故の発生、過労死問題の発生、時間外労働の増加、過度の目標設定、メンタルヘルス問題の発生 など
9	オペレーショナルリスク	9-1	生産機能の中断・遅延・停止に係るもの	設備の不具合、災害、事故、技術上・規制上の問題等に起因する生産機能の中断・遅延・停止 など
		9-2	物流・在庫管理機能等供給機能の中断・遅延・停止に係るもの	設備の不具合、災害、事故、技術上・規制上の問題等に起因する供給機能(生産除く)の中断・遅延・停止 など
		9-3	研究開発機能の中断・遅延・停止に係るもの	設備の不具合、災害、事故、技術上・規制上の問題等に起因する研究開発機能の中断・遅延・停止 など
		9-4	社外とのコミュニケーション失敗等による信用低下	マスコミ対応の不備、地域コミュニケーションの不備、風評被害の発生等による社会的信用の失墜 など
		9-5	火災・爆発等の事故	工場等の社屋での火災・爆発等の事故発生による被害 など
10	財務リスク	10-1	資金調達の失敗	金融機関の貸出方針変更、金利上昇や信用格付の引下げ等による調達コストの上昇、上場基準不適合に伴う上場廃止 など
		10-2	退職給付債務、年金資産に係るもの	金融市況の悪化に伴う退職給付債務の増加、年金資産の運用失敗 など
		10-3	貸倒れの発生	卸売業者の経営悪化に伴う貸倒れの発生、債権保全の失敗 など
		10-4	保険契約の不備	損害保険・労働保険等の保険契約内容・付保内容の不備 など
11	災害リスク	11-1	自然災害対応の不備	自然災害を網羅的に記載している場合 大地震、感染性疾患の流行を除く自然災害(風水害、落雷等)による製造拠点の操業停止 など
		11-2	大地震の発生	大地震発生による社屋被害 など
		11-3	新型インフルエンザ等の感染性疾患の流行	新型インフルエンザ等のパンデミック発生による製品の供給障害 など
12	規制リスク	12-1	薬事規制(GxP)の変更	日本国内におけるGMP、GLP、GCP、GQP、GVP、GPSP等の変更、その他薬事規制の変更 など
		12-2	医療費・薬剤費抑制策	日本国内における医療制度や健康保険に関する法規制の変更、各種行政施策の進展(医療費抑制策、薬価制度改革、後発品使用促進策など) など
		12-3	その他法規制の変更	製造物責任法、独占禁止法の変更 など →環境関連の法規制変更は16-1に分類 →税法、会計制度の変更は18-1に分類
13	マーケットリスク	13-1	金利変動	退職給付債務の増加、借入金の支払利息増加 など
		13-2	為替変動	為替相場の変動による財務状況への影響 など
		13-3	有価証券、不動産の価格変動	株式・債券、不動産等の市況悪化に伴う売却損・評価損の発生 など
		13-4	原材料、燃料価格の変動	資源価格の高騰、原材料価格の上昇 など
14	競合リスク	14-1	他社品との競合	同領域の他社製品との競合・新規治療法に繋がる画期的新薬や新技術の登場、競合品の特許満了に伴う後発品の市場参入、新しいエビデンスに基づく治療上の位置付けの変化 など
		14-2	特定の製品への依存	特定製品への売上依存 など
		14-3	特許満了に伴う後発品の参入	自社の特許満了に伴う後発品の市場参入、効能追加・剤型変更等によるライフサイクルマネジメントの失敗 など
		14-4	スイッチOTCの出現	競合品のスイッチOTCの出現 など
15	取引先リスク	15-1	商品・原材料調達の遅延・停止、品質問題等に係るもの	仕入先からの供給遅延・供給停止、商品・原材料の品質問題の発生 など
		15-2	特定仕入先への依存	商品や原材料の一部について特定の取引先に供給を依存 など
		15-3	特定販売先への依存	特定卸売業者への取引の集中 など
		15-4	医療機関、調剤薬局、保険者等による価格引下げ圧力	医療機関・調剤薬局から卸売業者への価格引下げ圧力、卸売業者からメーカーへの価格引下げ圧力 など
		15-5	委託・契約業務の中断・遅延・停止	業務委託先の業務中断・停止、委託管理の失敗、委託業務の遅延・不履行 など
		15-6	取引慣行に係るもの	卸売業者と医療機関における取引慣行問題(未妥結、総額取引等)の悪化に伴う影響、卸売業者との取引慣行の変更(リベート等)、取引慣行に係る新たな問題の顕在化 など
16	環境リスク	16-1	環境に関連する法令・規制の変更、規制強化	環境規制の変更への対応不備、対応に伴う費用増加 など
		16-2	環境汚染問題の顕在化	事故等による関係法令違反の発生、有害化学物質の安全管理失敗による環境汚染の発生、実験動物管理の失敗、継続的な土壌・地下水の汚染、周辺住民の健康被害発生、産業廃棄物の不適切な廃棄
17	カントリーリスク	17-1	政治・経済情勢の変化	現地における政情不安、外交関係の悪化、治安悪化、デフォルト、通貨危機・経済危機の発生 など
		17-2	現地法令・制度・商習慣に係るもの	現地における薬剤費抑制策、開発・製造等に係る薬事関連規制の変更、租税制度の変更、米国における民間保険会社、メディケア・メディケイド等からの価格引下げ圧力 など
		17-3	人種・宗教・文化等に係るもの	現地従業員の人種や宗教等による摩擦の発生、現地慣習や歴史的背景によるトラブルの発生 など
		17-4	現地の雇用・労務に係るもの	現地における採用の困難さ、人材流出、労働争議の発生、雇用契約に係るトラブル など
		17-5	戦争・テロ	戦争・テロなど伴う事業の停滞 など
18	会計基準リスク	18-1	税務・会計管理の不備	会計制度変更への対応失敗、税務処理の失敗、 など
		18-2	固定資産、のれん等の減損	大幅な業績の悪化、価値の低下に伴う固定資産・のれん等の減損損失の発生 など

参考資料2 自由回答 (Q1、Q2、Q3、Q4)

Q1-4. 貴社において、リスクの重要度（発生頻度・影響度）を評価する上での、問題点や課題があれば教えてください（自由回答）。

リスクの発生頻度と影響度はおおよそ反比例の関係にあり、どのようなシナリオを想定するかで振幅が大きいため、優先順位付けは難しい作業である。
リスク洗い出しは、複数の担当者（各部門・部署から選出）の協力を得て実施しているが、頻度・影響度の指標をできるだけ具体的に示してはいるものの、担当者ごとの”モノサシ”（理解）に微妙な違いがあり、全体を集計した際に整合性の面で問題がある場合がある。それが、例えばリスク対策の優先順位付け等を行う際に好ましくない影響を与えることもある。
特に「影響度」については、各担当の理解のばらつきが大きいと感じる。
純粋なビジネスリスク（R&Dターゲット領域の選択ミス、重点戦略市場での失敗等）については、リスク評価自体が難しい。
リスクの重要度（発生頻度・影響度）に関する客観性が必ずしもあるとは言えないこと。
リスク評価時の個人差・ばらつき
自社で実施しているリスクマネジメントの指標を用いて今回のアンケートを作成したが、評価尺度が異なっており、検討が必要であった。
リスクの重要度を定量的に測定するのは難しい。その時の環境や社内事情によって、経営への影響は変化する。
同じリスク分類に属していても、事象の内容によって、発生頻度や影響度は大きく違ってくる。このことを踏まえ、どのレベルまで分類を細分化して評価すべきか悩むところである。
当社は本部制を採用しているが、リスクの種類によっては本部によってリスクの捉え方が全く異なり、全社的なレベルでの評価が困難な場合がある。
発生頻度、影響度という基準では、リスク評価が困難であるため、当社では①リスクコントロールが可能かどうか②経営リスクか業務リスクかという基準にてリスク評価を行っている。よって、Q1の回答は一つの目安として回答した。
評価・認識についての社内コンセンサス形成プロセスが十分なものが不安がある。

Q 2-4. 貴社において、リスク対策の優先度、リスク戦略の決定、リスク対策の実施における問題点や課題があれば教えてください（自由回答）。

業績目標管理によるリスクマネジメントの一体運営を前提としているが、事業機会/リスクの資源配分のバランスがとくに事業機会側に偏る危険性がある。
研究、開発、生産、営業、信頼性保証各部門における事業機会関連リスク(通常、ビジネスの本質、戦略・戦術の中に包含されていると考えられるリスク)の管理については、まさにビジネスそのものの課題であり、経営マターであるため、各部門責任、さらにはトップマネジメントの意思決定によって遂行されるべきものであり、いわゆるリスク管理部門(リスク管理委員会等を含む)のコントロールの範囲外である。従って、一部の例外を除き、事業活動の遂行に関連するリスクと同じ土俵で優先度を検討していない(できない)。
リスク対策の優先度や戦略の決定、リスク対策の実施について、会社としてどこまでのリスクを保有(存在を認識した上で放置)するか判断が非常に重要と考えているが、その判断基準は会社の状況、環境、社会等の変化に応じて定期的に見直す必要がある。
組織や部門を横断するリスクについて、グループ全体として組織的に取組む体制が不十分である。
リスクマネジメント委員会は年1回実施しているが、部門間で認識のばらつきがみられる。継続した教育や啓蒙が必要である。
部内のリスクにおいて、リスク対策のPDCAサイクルを回すべく努めているが、リスク対策を実行する現場のリスクに対する意識に温度差がある。業務に直結するようなリスクに対しては、対策は進みやすいが、そうでないリスクに対しては、部門によって差がでる。
リスク対策についてフレーム作りは一定レベルで構築できているが、特に海外子会社でのリスク対策実施や実施フォロー(本社での)について、課題を残している。
費用対効果
全社的なリスクの対策等については問題ないが、部門固有のリスク対策等となると他部門との温度差や費用対効果等の評価が困難となる。
全社的なリスク管理の計画策定・運用(BCP、BCM)の体制構築がこれからの課題
客観的に重要なリスクが網羅的に認識されているのかという前提問題の疑義が払拭されていない。

Q3-9. 貴社におけるリスクマネジメントの体制や運営における問題点や課題があればお答えください（自由回答）。

従業員への危機管理意識の徹底
執行部門におけるセルフアセスメントの比重が大きい。一方で海外を含むアセスメントの適切性の担保が難しい。
グローバル規模で企業活動を行う中で、リスク管理をどこまでグローバルに実施するか。現状、リスク管理におけるグローバル連携があまり進んでいない。すべてのリスク管理をGHQで実施することはあまり得策とは考えていないが、例えば保健プログラム、パンデミック対策、情報セキュリティなど、グローバル対応した方が良いリスク管理テーマもある。
リスク対策が組織縦割りで行われていたため、組織間の連携が必ずしも十分ではなかったこと。
リスクマネジメント委員会事務局は総務部にあるが、他部門が管理しているコンプライアンス委員会等リスク管理に関わる他の委員会との連携が必ずしもうまくいっていない、内部統制の視点から、効率的リスクマネジメント体制の確立が必要と考える。
作成したBCPの全社的な予行演習が実施できていない
新型インフルエンザ対策など、自社だけではなく業界全体、社会全体で取り組む必要があるリスクへの対応
原材料の仕入先が容易に変えられず、価格高騰リスクに対する対策を講じることが困難である。
万全を期してはいるも、現体制がQ1-4、Q2-4等をクリアするに十分なのか不安が無いわけではない。

Q 4. 最後に、製薬産業全体として特に影響度が大きく、重要と考えられる事業リスクについて、お答えください（自由回答）。

各国の当局の承認審査の厳格化
各国の医療費抑制策における薬剤費抑制傾向
創薬シーズの枯渇
各国での厳しい薬剤費抑制策の実行
新興国における特許制度運用の不備
研究開発に関わるリスク
製品供給に関わるリスク(特にlife-threateningで、かつ代替性に乏しい医薬品)
薬事行政に関わるリスク
新薬開発の難易度が高くなってきており、継続的な新薬創出が困難になってきている。
副作用の予測、感知した後の情報収集・伝達等、対応を誤ると副作用による多くの健康被害を引き起こし、製薬会社としての使命を果たせなくなるとともに、社会的なバッシングを受ける。
人の生命・健康に関わる産業であるため、医薬品の安全性、品質および安定供給が事業リスクでは重要であると考えます。
薬価制度の変化・長期収載品の薬価の取扱い
後発品推進の行政
法規制の変化(薬事法改正、ジェネリックの促進、薬価・医療制度改定)
原材料の供給途絶(調達先の限定、工場の閉鎖・操業停止)
製造物責任(品質不良、副作用等による販売中止、製品回収、薬害による訴訟発生)
知的財産権の侵害
地震、パンデミックなどのリスク対策。地震やパンデミックによって、社会機能が一部損なわれた状況においても、医薬品メーカーとしての社会的責任を果たすために、事業継続への被害を最小限にとどめる対策を図っておく必要がある。
研究開発、副作用、品質などのリスク対策。特に品質に関しては、当局や市場が要求するレベルが年々向上している。企業としては、市場が求めるレベル以上のことに対応している必要がある。
種々の薬剤費抑制策(薬価改定、後発品の普及促進)などの実施浸透
新薬承認基準の厳格化などによる研究開発リスク
大規模地震、新型インフルエンザ等のパンデミック時の製品輸送手段の確保(輸送業界の動向が把握できない)

Q 4 続き

後発品や同効品が無い製品を生産している工場の停止(地震・火災等)(業許可の関係で他工場での生産は不可)
財源不足等による過度な医療費・薬剤費抑制策
医療制度全般に関わる変更
医療費、薬剤費抑制策など、社会福祉や医療保険に関わる政策や制度の変更
医療制度の改正リスク
創薬企業にとって研究開発の失敗リスクは非常に大きく、かつ回避できないものであり、発生頻度も影響度も自ら低減することが容易ではない
長期にわたる研究開発と巨額の開発費を投じている医薬品開発の不確実性
薬事法、医療制度、健康保険制度等の法的規則の変更
薬価制度の度重なる改定(医療費、薬剤費の抑制策)
規制緩和による外国メーカーの日本進出(特に、GE品がスケールメリットを前面に押し出して日本に進出してくると脅威)
大地震によるサプライチェーンの切断
新製品開発の失敗
薬価基準の改定
医療制度改革
医薬品の開発及び事業化に関するリスク(多額の研究開発投資と長い時間を必要とするが、事業としての成功につき不確実であること)