

# 企業ガバナンスをいかに強化するか

## —薬機法改正が求めるもの—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

### 【講演内容】

- 13:00～13:10 イン트로ダクション 土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)
- 13:10～14:00 薬機法改正により製薬企業に求められるガバナンスの強化  
堀尾 貴将(厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課法務指導官・弁護士)
- 14:00～14:35 大阪府における薬務課長と経営陣の意見交換(企業ガバナンスの強化)  
菱谷 博次(大阪府健康医療部薬務課長)
- 14:35～15:10 製薬企業における企業ガバナンスの現状と課題  
滝 寿伸(第一三共株式会社信頼性保証本部薬制部長)
- 15:10～15:25 休憩
- 15:25～16:00 製薬企業における企業ガバナンスの現状と課題  
—欧米における現状から学ぶもの—  
大箸 義章(中外製薬株式会社上席執行役員  
信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長)
- 16:00～17:00 総合討論  
共同司会：海老原 恵子(アミカス・セラピューティクス株式会社薬事本部本部長  
医薬品総括製造販売責任者)  
小山 弘子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

### 【日時および場所】

2019年10月31日(木) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

全電通労働会館(全電通ホール) (東京都千代田区神田駿河台 3-6)

先の通常国会に提出された薬機法改正案においては、企業内におけるガバナンスの強化が製薬企業などに強く求められております。その背景としては、近年の法違反事例を分析すると、従来から薬機法で設置が義務付けられていた、医薬品製造販売業における総括製造販売責任者などが、企業や組織内において薬機法が期待する管理業務を十分に実行するための地位などが与えられておらず、その設置が形骸化し、結果的には機能していないことがあります。

そのため、法違反の防止や、万一法違反が起きた場合の適切な対応が行われていないことなどにつながっており、法違反の防止のためには、管理者や責任者にのみ責任を負わせるのではなく、企業ガバナンスを強化することにより、企業全体として法遵守の責任をもって取り組む必要があります。

そこで、本研修会では、製薬企業などにおける企業ガバナンス体制などに対して、行政側からどのような改善が求められているのか、製薬企業などにおいては今後どのような方向で企業ガバナンスを強化すべきのかなどについて、行政の担当者の方々からお考えを伺ったのち、製薬企業側からは、企業ガバナンスの現状や問題点、今後の目指すべき方向などについて、内外の実例などを交えながらご紹介いただきます。そのうえで、国際的にも患者中心の医療が求められる中で、それを実現するための製薬企業などにおけるガバナンスのあるべき姿などを皆様方と探ります。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

# 企業ガバナンスをいかに強化するか ー薬機法改正が求めるものー

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会  
公益社団法人東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会  
日本 OTC 医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会  
米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
一般社団法人日本 CRO 協会  
一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
公益財団法人 MR 認定センター  
日本 CSO 協会  
一般社団法人 ARO 協議会

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<https://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

### 2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員 8,000円
- ・非会員 10,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 2,000円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版----- 13,000円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500円
  - 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
  - 知っておきたい薬害訴訟の実際-----2,500円
  - 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - 微生物迅速試験法-----9,300円
- など

### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 **開発・PV・品質分野：2単位** が、付与されます。

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <https://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。