

製造販売業者における責任役員及び三役の責任と役割 —改正薬機法が求める企業ガバナンス—

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 イントロダクション 中垣 俊郎(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事)

13:10～14:20 令和元年改正薬機法を踏まえた製薬企業の法令遵守体制
—責任役員に求められる役割— (質疑応答 10分)

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)

14:20～14:30 休 憩

14:30～15:40 製薬企業におけるコンプライアンス強化の取り組み (質疑応答 10分)

山中 秀紀(アステラス製薬株式会社エシックス&コンプライアンス部長)

15:40～15:50 休 憩

15:50～17:00 責任役員及び三役の現状と課題 (質疑応答 10分)

市原 正人(日本製薬団体連合会薬制委員会委員長)

【日時および場所】

2020年3月16日(月) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

秋の臨時国会で改正薬機法が成立し、製薬企業における CSR、ガバナンスの強化がますます強く求められることとなります。欧州委員会は CSR を「企業の社会への影響に対する責任」と定義していますが、製薬企業が製造販売する医薬品は人々の健康さらには生命に直接影響を及ぼすものであり、社会からの製薬企業の CSR に対する要請は他の産業以上に強いものがあります。そのような背景から、医薬品製造販売業における責任役員、総括製造販売責任者には、コンプライアンス(法令順守)に止まらない広範な企業ガバナンスに責任を持って取り組むことが求められます。

当財団では、本年 10 月に企業ガバナンスに関する研修会を開催しましたが、そこでのアンケート結果から企業ガバナンスに関する継続的な研修会開催を望むご意見を多数いただきました。今般、改正薬機法が成立したことを機に、企業ガバナンスに関する研修会を再度企画いたしました。本研修会では、行政が求める企業ガバナンス、製薬企業におけるガバナンス/コンプライアンス体制の実際、責任役員及び総括製造販売責任者の責任と役割などについて、ご紹介いただきます。各ご講演の後に質疑応答の時間を設け、製薬企業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。

【対象者】

- (1) 責任役員、法務部門及びコンプライアンス部門の方
- (2) 三役及びその支援部門の方
- (3) CSR 担当部門の方

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第 259 回)

製造販売業者における責任役員及び三役の責任と役割 —改正薬機法が求める企業ガバナンス—

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 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益社団法人東京医薬品工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	関西医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	日本医薬品原薬工業会	一般社団法人日本 CRO 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**入金確認メール内に記載の URL より受講票(QRコード)をダウンロードし、受付にご提示ください。**

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 14,000 円
- ・ レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者 12,000 円
- ・ 非会員 20,000 円
- ・ 行政／アカデミア／医療機関／学生 6,000 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。その他の刊行物は、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----- | 9,400 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、医療機器(2019年9月新設)、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。
- * 当日の会場は、電波状況が悪い場合がありますので、ご来場前に受講票のダウンロードを行ってください。
- * 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。