

## 日漢協講演会

2022年1月21日(金)、日漢協 第231回理事会終了後に、  
ファーマコエコノミクス研究会 代表世話人 白神誠先生を招いて  
「2021年度日漢協会員会社のコンプライアンスの取り組みに関する実態調査」  
をテーマに、コンプライアンス研修会が開催された。  
当日は会員会社41社から131名と、前回は大きく上回る参加者があり、コロナ禍による  
ハイブリッド開催が功を奏するかたちとなった。



【白神誠 先生】

コンプライアンスをめぐる最近の動きとして、2021年8月施行の「薬機法の改正」と  
本年6月施行予定の「公益通報者保護法の改正」について説明があった。

改正薬機法が求める法令遵守体制の整備については、①承認等の内容との齟齬について、②適正な副作用報告、  
③適正な情報提供の3つが重点項目であるとし、詳しく解説をいただいた。

また、公益通報者保護法においては、内部通報の対応体制の整備が求められており、6月からは社員300人以上  
の会社では必要な体制整備が義務化されること、この違反に対しては、行政措置(助言・指導、勧告及び勧告に  
従わない場合の公表)が行われることなどが強調された。

最後に、会員会社を対象に実施した  
「コンプライアンスの取り組み状況に関するアンケート調査」の結果  
をもとに改正薬機法への対応状況について紹介された。  
当協会としても、この内容について会員に十分に周知するとともに、  
改めてコンプライアンス体制の整備を急ぐ必要性について、  
強く認識することとなった。

