

## コンプライアンス研修会(ハイブリッド開催)

2022年9月16日(金)、日漢協第235回理事会終了後に、厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 課長 佐藤 大作 氏を招いて「医薬品メーカーの法令遵守体制と責任役員の役割等について」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、前回同様ハイブリッド形式により開催され、会員会社50社、290名と前回は大きく上回る多くの参加者があった。



【佐藤 大作 氏】

当日は、講師の佐藤氏から、4つのテーマについて解説をいただいた。まず、「ガバナンス・コンプライアンス」では、医薬品メーカーによる違反事例と行政処分の事例が紹介され、法令遵守体制のさらなる強化が重要であるとの説明があった。また、「販売情報提供活動」では、あらためて「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の内容と経営陣の責務が提示され、社内体制の整備と教育の推進を図るべきとの指摘があった。さらに、「GMP省令改正」では、国際整合化に向けたGMP/GCTP調査制度の見直し等、GMP省令改正のポイントをわかりやすく解説いただいた。最後に、「行政の対応」では、GMP等における行政処分の詳細な内容と課題について述べられた。

講演後には、活発な質疑応答が交わされ、参加者の関心の高さがうかがわれたとともに、国民の生命・健康に貢献する医薬品企業として、法令遵守の企業風土を醸成することの重要性をあらためて感じた研修会であった。

