

# ■ 日漢協トピックス



## 日漢協コンプライアンス研修会を開催

2024年3月15日(金)、第244回理事会終了後に、コンプライアンス研修会が開催された。

今回は、会場(KKRホテル東京 瑞宝の間)での参加およびZoomによる視聴のハイブリッド形式で行われた。

当日は、会員会社から、会場において44名の参加、Zoomにより172名の視聴と多くの参加者があった。

今回は、松浦薬業株式会社代表取締役社長の松永祥吾氏を招いて「松浦薬業の品質改善の取り組み」と題してご講演をいただいた。



【松永祥吾氏】

松永社長は、まず2019年に承認内容と異なる製造、記録の偽造、および品質管理業務の不適正等により行政処分(本社および工場における業務停止命令)を受けたことを振り返った。その後、信頼回復に向け、全社を挙げ取り組んできたコンプライアンスとガバナンスの機能強化の内容について説明した(内容は外部非公開)。同社は、過去の不祥事を真摯に受けとめ、徹底してGMPの遵守およびPQSの再構築を図り、国民の健康維持増進に貢献すべく、品質重視のあらたな体質の医薬品メーカーを目指して、取り組みを継続している。



【コンプライアンス研修会の様子】

続いて、日漢協の機能別委員会から、薬制委員会の栗田宏一委員長および技術委員会の高杉泰弘委員長が「日漢協の品質管理、安全管理の向上に関する取り組み」をテーマにそれぞれ委員会の取り組み等を紹介した。

まず、栗田委員長からは「『承認書は財産』と言われ、その内容を恒常的に維持することが要求されることから、承認書と製造実態の変更手続きを適正に行っていくべきである。また、2020年に睡眠剤混入事案が発生した際の厚労省による緊急説明会の時に同省よりいただいた経営層に対するメッセージを今一度皆様にお伝えしたい」等のお話があった。

次に、高杉委員長から「製薬企業において、患者さんの生命を守ることを第一とする等の信念、価値観および行動規範である『クオリティカルチャー』を醸成することが必須である。そのために、経営陣が社員に折に触れ、品質重視の考え方を伝える等、適切な行動をとるべきである」等の説明があった。

今回の研修会は、昨今、医薬品の製造過程における承認書の逸脱など、医薬品に対する信頼を揺るがす事案が発生している中、国民の生命や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機会であった。

特に、今回ご講演いただいた松浦薬業(株)様の事例を通して、他の会員会社としても、自分事としてとらえ、あらためて自社の生産および品質管理体制等を再点検する契機としたい。

今後、協会として、あらためて会員会社に対する医薬品の適切な品質と安全性確保のために、法令遵守体制および製造管理体制の整備の徹底強化に向けた取り組みが求められる。



【栗田 宏一委員長】



【高杉 泰弘委員長】