

## 倫理委員会全体会議講演会報告

日 時：2023年3月14日（火）13:00～14:10

形 式：オンライン

開会挨拶：日本ジェネリック製薬協会 会長 高田 浩樹 氏

演 題：信頼確保のための法令遵守体制の整備  
～実際の製薬会社危機管理案件も踏まえて～

演 者：犬塚 有理沙 氏（西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士）

参 加 者：35社より87名

### 概要：

本講演会では、会員会社35社より代表者、経営幹部、コンプライアンス担当役員、コンプライアンス担当者など87名の皆様にご参加いただきました。

高田会長の開会挨拶に続き、西村あさひ法律事務所の犬塚 有理沙先生に「信頼確保のための法令遵守体制の整備」と題してご講演をいただきました。

講演では、まず薬機法に基づく法令遵守体制について、法令遵守体制に関する法改正の全体像、法制化の経緯、法令遵守体制構築義務などを説明いただきました。

続いて、実際の製薬会社の危機管理案件の具体例を紹介いただきました。これらのコンプライアンス違反の背後には、総括製造販売責任者等の職位、手順書・ルール、変更・逸脱管理、人的・物的リソース、生産能力・生産計画、人事制度、管理職・監督部門、社内教育、意識・カルチャーなど問題は多岐にわたり構造的問題が存在していたことを解説いただきました。またそれぞれの問題に対処するための具体的な対策法についてもご提示いただきました。その後、質疑応答が行われました。

今回の研修会では、コンプライアンス全般にわたり法令を遵守し押さえるべき点を含め改めて再確認することができました。

協会として、コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントに関わる取り組みを今後も一層充実させ継続的に実施し、運用の徹底を行ってまいります。