

# ヘルスケア・カンパニーの法令遵守

～実際の危機管理案件を踏まえて～

講師 <sup>いぬづか ありさ</sup> 犬塚有理沙 氏 西村あさひ法律事務所  
パ ー ト ナ ー 弁 護 士  
講師 <sup>きのした みちこ</sup> 木下 倫子 氏 西村あさひ法律事務所  
弁 護 士

日時 2022年8月24日(水) 午前10時00分～12時00分

■このセミナーは会場受講または Zoom 受講のいずれかを選択いただけます。

■当日のご参加が難しいお客様には、後日動画を配信できます(開催前のお申し込みが必要です)。

令和元年の薬機法改正により、製薬会社等、薬機法の適用を受ける会社には法令遵守体制を整備することが義務づけられるようになりました。本講演では、まず、かかる法改正の内容をご紹介しながら、ヘルスケア・カンパニーが構築すべき法令遵守体制について検討します。

また、ヘルスケア・カンパニーにおける法令遵守を考える上で、広告・プロモーションに関する規制は非常に重要な地位を占めています。そこで、本講演では、広告・プロモーションに関する規制に着目し、医薬品、医療機器、化粧品、健康食品等、製品の種類によって適用が異なる様々なルール(この分野では、業界団体による自主規制も重要な役割を果たしています。)についてご紹介しながら、皆さんと検討していきたいと思えます。

さらに、実際に製薬会社の調査を手がけた経験を踏まえて、GMP(Good Manufacturing Practice)違反を始めとするコンプライアンス違反が発生した会社の背景にはどんな原因があったのか、未然に防ぐためにはどのような方策をとるべきなのか、具体的に考察します。

## 1. 薬機法に基づく法令遵守体制の整備

- (1)法令遵守体制に関する薬機法改正の全体像
- (2)法制化の経緯～製薬会社による相次ぐ不祥事事件
- (3)適用範囲・参照条文・通知・ガイドライン・Q&A 等
- (4)会社法上の法令遵守体制と薬機法上の法令遵守体制の関係
- (5)法令遵守体制構築義務の具体的な内容
- (6)薬機法上の「責任役員」の責任

## 2. 広告・プロモーション関連規制

- (1)規制の概要(医薬品・医療機器・化粧品・健康食品)
- (2)実際に問題になった事例～医薬品・医療機器
- (3)実際に問題になった事例～化粧品
- (4)実際に問題になった事例～健康食品・食品
- (5)ツイート、ロコミ等、新たな表現形式

## 3. コンプライアンス違反の背後にある問題～実際の危機管理案件から

- (1)総括製造販売責任者等の職位の問題
- (2)手順書・ルールの問題
- (3)変更・逸脱管理の問題
- (4)人的・物的リソースの問題
- (5)生産能力・生産計画の問題
- (6)人事制度の問題
- (7)管理職の問題
- (8)教育の問題
- (9)薬事制度の理解・意識・企業文化の問題

【犬塚有理沙 氏】2008年弁護士登録(第二東京弁護士会)、西村あさひ法律事務所所属、2011-2012年ノバルティスホールディングスジャパン株式会社出向、2013-2015年外務省国際法経済条約課出向、2016年 New York University School of Law (LL.M)、2019年ニューヨーク州弁護士登録。医薬品、医療機器、化粧品、健康食品、診断薬、臨床検査、医療システム等のヘルスケア分野における M&A、コーポレートガバナンス、レギュレーション、紛争、不正調査、危機管理を取り扱う。出版書籍『基礎からわかる薬機法体系』(中央経済社、2021年)、論文「ヘルスケアカンパニーの信頼確保のための法令遵守体制の整備」(法と経済のジャーナル Asahi Judiciary)、「医薬品業界の最新動向と実務対応」「令和元年改正薬機法の解説」等をテーマに講演。

【木下倫子 氏】2012年弁護士登録(大阪弁護士会)、西村あさひ法律事務所所属。医薬品を巡る特許訴訟をはじめとして国際的な知的財産紛争を数多く担当し、ライフサイエンス業界におけるライフサイクルマネジメント、レギュレーション、危機管理案件など幅広く担当。出版書籍『基礎からわかる薬機法体系』(中央経済社、2021年)、論文「ヘルスケアカンパニーの信頼確保のための法令遵守体制の整備」(法と経済のジャーナル Asahi Judiciary)、「医薬品のライフサイクルと薬事レギュレーション」「令和元年改正薬機法の解説」等をテーマに講演。

※録音・ビデオ撮影はご遠慮下さい。

■主催 経営調査研究会  
■後援 金融財務研究会  
<https://www.kinyu.co.jp>

Facebook : <https://www.facebook.com/keichoken>  
Twitter : <https://twitter.com/#!/keichoken>  
Blog : <https://www.kinyu.co.jp/blog/>

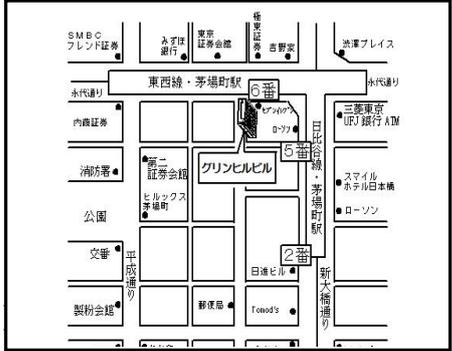


開催日

2022年8月24日(水)  
10:00~12:00

会場

茅場町・グリーンヒルビル  
金融財務研究会本社 セミナールーム  
東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8  
TEL 03-5651-2030  
地下鉄東西線・日比谷線 茅場町駅  
6番出口より徒歩1分(開場は開演の30分前です)。



参加費

1名につき25,000円(消費税、参考資料を含む)  
1社2名以上同時に参加お申込みいただいた場合、お2人目から1名につき22,000円。追加申込みの場合はその旨ご記入下さい。

申込先

経営調査研究会 ホームページ <https://www.kinyu.co.jp/>  
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8 グリーンヒルビル  
TEL 03-5651-2033 FAX 03-5695-8005

申込方法

上記ホームページの申込欄からお申し込み下さい。参加申込書をFAX又は郵送していただくのお申し込みも承ります。折り返し受講証と請求書を郵送致します。参加費は下記の普通預金口座に開催日前日までにお振込み下さい。(但し経理の都合等で間に合わない場合は、ご連絡いただければお待ちいたします。)クレジットカードご利用の場合は、質問欄にその旨をご連絡下さい。参加費の払戻しは致しませんので、当日ご参加に出来ない場合は、代理の方のご出席あるいは当社および金融財務研究会主催の他のセミナーへのお振替をお願いします。(但し新しいセミナーの参加費との差額が2,000円以上の時は差額をお支払いいただきます。また、振替は1年以内にお願いたします。)  
ご記入いただきました個人情報はセミナーの開催のために使用させていただきますが、漏洩などがないよう最善の予防、是正に努めます。詳しくは弊社ホームページをご覧ください。

普通預金 口座名 (株)経営調査研究会

三菱UFJ銀行 八重洲通支店 0602180 三井住友銀行 東京中央支店 3207281  
みずほ銀行 京橋支店 1813877 三菱UFJ信託銀行 日本橋支店 1979947  
◇クレジットカードはVisa、Mastercard、American Express、JCB、Diners Club、Discoverがご利用いただけます。

切らずにこのままお送り下さい

FAX 03-5695-8005

ヘルスケア・カンパニーの法令遵守  
【会場またはZoom】 8/24

◆参加申込書◆

2022年 月 日

下記に✓を入れてください。 <input type="checkbox"/> 会場受講 <input type="checkbox"/> Zoom受講 <input type="checkbox"/> 後日配信  弊社からのお知らせ、メルマガの送信を <input type="checkbox"/> 受信する <input type="checkbox"/> 受信しない  クレジットカードをご利用の場合は下記に✓を入れて下さい。 <input type="checkbox"/> クレジットカード利用  *セミナーコード 1573 (Law-k221573)	会社名	TEL		
		FAX		
	E-Mail			
	所在地	〒		
	参加者ご氏名	部課名		
	"	"		
"	"			
"	"			
書類送付先 (同上的場合記入不要)	ご担当者 TEL	部課名 FAX		

お申込の翌日には「受講証・請求書」を発送しておりますが、お手元に届かない場合は、弊社までご連絡下さい。