

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6  
関西医薬品協会

## 製薬企業に求められる法令遵守体制に関する講演会の開催について

当協会では、「関薬協ビジョン2025」の5つの柱の1つとして「社会からの信頼」を掲げ、コンプライアンス徹底等のたゆまぬ努力により社会からの高い評価・信頼を獲得すべく、活動を進めています。これは、医薬品関連産業が、生命関連製品を取り扱う産業として、他産業にもまして、コンプライアンスの徹底が求められているからです。

このため、当協会では、薬機法等の法令遵守に関して、講演会・セミナーの開催や委員会・研究会活動の取り組みを通じて、その徹底に努めているところです。

今般、「製薬企業に求められる法令遵守体制に関する講演会」を下記のとおり開催することといたしました。演者である堀尾貴将弁護士（森・濱田松本法律事務所）は、昨年9月末まで、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課などで法務指導官としてご勤務され、令和元年12月に公布された改正薬機法、平成30年9月25日に通知された「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」、また本年1月29日に通知された「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」の作成に参画されるなど、製薬企業に求められる法令遵守体制の整備に関して大変造詣の深い先生です。当協会でも、これまで2度ご講演を頂いております。

医薬品等の製造販売業者等には、本年8月1日施行の改正薬機法により、法令遵守体制の整備等が義務付けられるところでもあります。また、昨今、医薬品関連の不祥事が多発しているところであり、製薬企業としての法令遵守体制の整備が、社会から問われているところでもあります。

今後、製薬企業が法令遵守体制の整備を進める上で大変重要な事項ですので、関係する部署の方々には是非ご参加を頂ければ幸いです。

### 記

**演 題：**製薬企業に求められる法令遵守体制

**日 時：**令和3年3月8日（月）13時30分～15時00分（質疑応答30分を含む）

**参加方法：**オンラインTeamsライブでの配信

講習会視聴に必要なURLはお申込みの方にメールで送信いたします。

※講習会の録音・画面キャプチャー等は固くお断りいたします。

※登録いただいた方のみ視聴いただき、登録者以外の視聴は禁止します。

**講 師：**森・濱田松本法律事務所 弁護士 堀尾 貴将 氏（元厚生労働省監視指導・麻薬対策課法務指導官）

**参加費：**無料

**申込み：**関薬協ホームページ講演会等受付システムから3月3日（水）までにお申込み下さい。

<http://www.kpia.jp/>

## 講師略歴

堀尾貴将氏

- 2001年 大阪府立茨木高等学校卒業
- 2006年 同志社大学法学部卒業
- 2008年 京都大学法科大学院修了
- 2009年12月 弁護士登録
- 2010年1月 森・濱田松本法律事務所 入所
- 2016年5月 Northwestern Law School 修了  
Kellogg School of Management 修了
- 2016年7月 Jenner & Block 法律事務所（米国シカゴ）にて執務
- 2016年12月 イリノイ州弁護士登録
- 2017年9月 森・濱田松本法律事務所 復帰
- 2017年10月 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 法務指導官
- 2019年10月 厚生労働省 医薬品審査管理課・医療機器審査管理課 併任
- 2020年10月 森・濱田松本法律事務所 復帰
- 2020年 AMED「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」検討会委員
- 2020年 厚生労働省「再製造SUD推進検討委員会」委員
- 2021年 厚生労働省「大麻等の薬物対策のあり方検討会」構成員