

製薬企業における

コンプライアンスの実現

改訂版

－関連法令・自主規範の概要と検討事例－

【著者】伊東 卓, 青木 清志, 花井 ゆう子, 土肥 勇, 木嶋 洋平, 乙黒 義彦

本書は、企業コンプライアンスの意義と製薬企業の遵守すべき法令や省令、自主規範などの概要についてわかりやすく解説した実務書です。前版(2017年4月発行)の内容を大幅に見直すとともに最新の情報を反映して、より実務に則した実践的な構成にしました。

多くの法規制が課され、高い倫理観も求められる製薬企業をはじめとした医薬関連企業の方々に読んでいただきたい一冊です。

製薬企業における

コンプライアンスの

実現
改訂版

－関連法令・自主規範の概要と検討事例－

伊東 卓
青木 清志
花井 ゆう子
土肥 勇
木嶋 洋平
乙黒 義彦

薬事日報社

POINT

- 製薬業界が取り組むべきコンプライアンス上の課題を、**弁護士を中心とした執筆陣がわかりやすく解説**
- 2019年4月適用の「**医療用医薬品販売情報提供活動に関するガイドライン**」についても詳述
- 第5章では具体的な問題事例をQ&A形式で、法令および自主規範等を参照しつつ解説
- コンプライアンスに関する社内研修等のテキストとしても活用できる

B5判/135頁/定価2,000円+税

◆目次と各章の概要はウラ面をご覧ください

株式会社 薬事日報社

本社：東京都千代田区神田和泉町1番地 TEL：03-3862-2141 FAX：03-3866-8408
支社：大阪市中央区道修町2-1-10 TEL：06-6203-4191 FAX：06-6233-3681
ホームページ：https://www.yakuji.co.jp/ オンラインショップ：https://yakuji-shop.jp/

◆目次と概要

第1章 製薬企業を取り巻く環境の変化

製薬企業のコンプライアンスに関わる規制に大きな影響を与えた事案(ディオバン事案及びプロプレス事案)に焦点を当て、それらを軸として、その後の厚生労働省及び業界団体の規制の動きについて解説。

第2章 企業におけるコンプライアンス

製薬業界に限らず、企業一般にとってのコンプライアンスの意義と重要性、PDCA サイクルに基づくコンプライアンス・プログラムの実践などについて解説。

また、コンプライアンスを取り巻く環境や、製薬業界以外の企業不祥事についても紹介。

第3章 製薬企業におけるコンプライアンス

製薬企業に特有の規制と不祥事について紹介するとともに、薬機法に基づくガバナンス体制の構築や、近年強化されている広告規制、製薬企業と医療関係者及び医療機関との交流に関する規制について解説。

第4章 近年の新たな制度

2019年4月より適用の「医療用医薬品販売情報提供活動に関するガイドライン」をはじめ、「医療用医薬品広告活動監視モニター事業」、「臨床研究法」といった、特に製薬企業に大きな影響を与え、その対応が重要な課題であると考えられる事項について解説。

第5章 検討すべき問題事例(Q & A)

より実務に即した事例を題材として、どこまでが「問題なし」で、どこからが「問題あり」なのかを法令、自主規範等に基づき解説。

「MRの情報提供」「講演会」「寄付」「広告」など23事例を掲載。

◆本書の執筆者について

〈新四谷法律事務所、弁護士〉

伊東 卓, 青木 清志, 花井 ゆう子, 土肥 勇, 木嶋 洋平

〈ファーマ・インテグリティ株式会社代表取締役, 薬剤師〉

乙黒 義彦

内容見本はこちら⇒



【申込書】

年 月 日

ISBN: 978-4-8408-1487-4	製薬企業におけるコンプライアンスの実現 - 改訂版	定価 2,000 円 + 税	申込冊数	冊
-------------------------	---------------------------	----------------	------	---

ご送付先住所 〒		書店様番線印(書店申込)
貴社名	部署名	
ご担当者名	お電話番号	

●書店へのご注文は冊数をご記入の上、お近くの書店にお申込み下さい。
●弊社に直接ご注文の場合には必要事項をご記入の上、FAXにてお申込み下さい。
別送送料(国内1箇所送付につき550円、重量が5kgを超えた場合は850円)を頂戴します。

薬事日報社行きFAX
⇒ 03-3866-8408