

2022年3月10日  
一般社団法人日本保険薬局協会  
コンプライアンス委員会  
委員長 山中 修

## コンプライアンス実践事例集について

日本保険薬局協会は、「コンプライアンス」を単に「法令の文言に違反しないこと」とのみ狭く捉えるのではなく、法令遵守は当然として、さらに、企業倫理の実践をはじめとする企業に対する「社会的要請への適切な対応」と広く積極的に捉えています。

この基本認識を持つ当協会は、2017年8月に「ガバナンス確保、コンプライアンス対応事例集」を作成しました。その後、2019年12月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）が公布され、2021年8月には、この法律改正で設けられた、医薬品等の製造販売、製造、販売等を行う者に法令遵守体制の整備等を義務づける規定が施行されました。

当協会では、この機会を捉え、会員各社が取り組み改善を検討する際に活用しやすい事例集に刷新することとし、19社が協力し、2021年12月時点での各社のコンプライアンスに関する取り組み状況を共通の枠組みで整理した本事例集を作成しました。

薬局開設者に対する社会の要請が高度化していく中で、会員各社がコンプライアンスの実践についても現状に満足するのではなく一層の改善を目指すため、本事例集が活用されることを期待しています。

**※コンプライアンス実践事例集は、協会サイトの会員専用ページに公開しています。**

### <事例集の構造>

1. 「内部統制の6つの基本的要素」（裏面参照）に沿い、「1. 統制環境」、「2. リスクの評価と対応」、「3. 統制活動」、「4. 情報と伝達」、「5. モニタリング（監視活動）」及び「6. IT（情報技術）への対応」ごとに、「経営トップのコミットメント」をはじめとする具体的な記載項目と、その項目に何を記述するかの説明文を記載しています。
2. 記載項目は、2021年6月に発出された「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」（令和3年6月25日付薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に書かれている事項（遵守事項・推奨事項）はすべて含めた上で、内部統制の一般論の観点からの追加も行っています。
3. 記載項目ごとに、「各社回答の概要」（その記載項目に対する各社の回答の共通点とバリエーションの概要を基本に、各社の実際の回答文（詳細編に掲載）を読んでいただく前に全体のイメージを伝えることを意図した記述）と、「ポイント」（NPhAコンプライアンス委員会として重要と考える内容）を記述しています。
4. 詳細編には、今回の共通の枠組みの考え方の内容と参考資料や、「ピックアップ事例」も掲載しています。この「ピックアップ事例」は、「各社回答の概要」と「ポイント」に記述した内容に関わるものとしてNPhAコンプライアンス委員会で選定した各社の回答文そのものです。

## 6つの基本的要素に沿って整理する意義

内部統制の目的達成に必要な6つの基本的要素に沿って自社のコンプライアンスに関する取組み状況を整理することで、自社の強みと課題を認識しやすくなり、また、他社事例を自社の参考として活用することが容易になります。



※「内部統制の6つの基本的要素」は、金融商品取引法の「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について（意見書）」（平成19年2月14日企業会計審議会）で示された基準に従っています。

<同基準の関係部分抜粋。太字強調はNPhAコンプライアンス委員会によるもの。>

内部統制とは、基本的に、業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、**事業活動に関わる法令等の遵守**並びに資産の保全の**4つの目的**が達成されているとの合理的な保証を得るために、業務に組み込まれ、組織内の全ての者によって遂行されるプロセスをいい、**統制環境、リスクの評価と対応、統制活動、情報と伝達、モニタリング（監視活動）及びIT（情報技術）への対応の6つの基本的要素**から構成される。

- 業務の有効性及び効率性とは、事業活動の目的の達成のため、業務の有効性及び効率性を高めることをいう。
- 財務報告の信頼性とは、財務諸表及び財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性のある情報の信頼性を確保することをいう。
- **事業活動に関わる法令等の遵守とは、事業活動に関わる法令その他の規範の遵守を促進することをいう。**
- 資産の保全とは、資産の取得、使用及び処分が正当な手続及び承認の下に行われるよう、資産の保全を図ることをいう。

（注）内部統制の目的はそれぞれに独立しているが、相互に関連している。

内部統制の目的を達成するため、経営者は、内部統制の基本的要素が組み込まれたプロセスを整備し、そのプロセスを適切に運用していく必要がある。**それぞれの目的を達成するには、全ての基本的要素が有効に機能していることが必要であり、それぞれの基本的要素は、内部統制の目的の全てに必要な**という関係にある。

<抜粋おわり>