

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第 161 回)
グローバルな PV 監査・査察と CAPA 作成・マネジメント
ーPV 規制へのコンプライアンス向上を目指してー

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:55 CAPA(Corrective Action and Preventive Action)とは何か、なぜ必要か
澁谷 孝満(中外製薬株式会社薬事監査部臨床監査グループ課長)
- 13:55～14:25 海外提携企業による PV 監査と CAPA 作成の経験
遠藤 友美(ノボノルディスクファーマ株式会社安全管理部オペレーション
グループ I マネジャー)
- 14:25～14:55 EMA による PV 査察と CAPA 作成の経験
嘉正 真美子(エーザイ株式会社コーポレートメディカルアフェアーズ本部
グローバル PV 部)
- 14:55～15:10 休 憩
- 15:10～15:40 CAPA 管理の経験(CAPA トラッキングシステム、PSMF での取扱い等)
稲永 絵実(武田薬品工業株式会社医薬開発本部臨床監査室)
- 15:40～16:10 国内製薬企業における CAPA マネジメントの方向性
大箸 義章(中外製薬株式会社医薬安全性本部長)
- 16:10～17:10 総合討論
共同司会：市川 高義(第一三共株式会社信頼性保証本部薬制部薬事渉外グループ課長)
小山 弘子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

【日時及び場所】

平成 26 年 7 月 11 日(金) 13:00～17:10

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

CAPA(Corrective Action and Preventive Action)は、EU-GVP Guideline で示された PV(医薬品安全性監視)では新しい概念であり、特に規制当局による PV 査察や海外提携企業による PV 監査での指摘事項に対する是正措置・予防措置のことです。製薬企業は、患者や国民の健康に寄与するため、PV 規制を遵守していますが、CAPA はその遵守状況(コンプライアンス)向上のために不可欠な活動の一つです。CAPA 対応の遅れ/不履行は、患者や国民の健康に影響する可能性があるため、臨時査察、再査察の要因であり、製薬企業に対して規制当局により承認延期、教育指導がなされる場合がありますので、製薬企業は CAPA の円滑な遂行が求められます。本研修会では、日本でも一般的になってきた海外提携企業による PV 監査や欧米規制当局による PV 査察での指摘事項を通して、規制当局が期待する医薬品安全性監視の品質管理システムについて紹介し、さらに当該指摘事項に対する CAPA について、規制当局や監査部門が期待する CAPA、それらを案出・管理(マネジメント)する体制、企業における位置付け等を含む国内製薬企業における改善活動についての議論を深めるために、本研修会を企画しました。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますよう、ご案内申し上げます。

【PV】

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第161回) グローバルな PV 監査・査察と CAPA 作成・マネジメント ーPV 規制へのコンプライアンス向上を目指してー

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
後援 日本製薬団体連合会 日本 OTC 医薬品協会 日本 CRO 協会
日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(PV カテゴリー対象)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

○知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,600 円
○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300 円	④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件, ⑥陣痛促進剤による被害 ----- 各 7,400 円

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象カテゴリーには品質、開発、PV、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位
認定単位 **PVカテゴリー：2単位** が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金はご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。