

第 41 回薬事エキスパート研修会
日米欧規制当局による PV 査察の現状と課題
～欧米の practice に学ぶ～

主 催 後 援	財団法人日本公定書協会 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
------------	--	--

2008 年春に米国において FDAAA (FDA 再生法) が施行されました。また、欧州においても昨年(2007 年)初めからヒト用医薬品のファーマコビジランスガイドライン (Volume 9a) が発効し、FDA 又は欧州規制当局(特に英国規制当局: MHRA) によるファーマコビジランス査察 (以下 PV 査察) が米国、英国等で精力的に実施されており、FDA については日本に対しても定期的又は臨時的の査察を実施しております。一方、日本では 2005 年 4 月に GVP 省令(製造販売後安全管理基準)が施行され、都道府県による製造販売業調査が実施されています。

そこで、今回は日米欧の PV 査察動向を取り上げて、FDA と MHRA による PV 査察について企業の専門家の方々、日本の GVP 適合性調査について東京都の薬事監視指導課長をそれぞれ講師として、査察方法・内容等について論じていただく予定です。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 21 年 1 月 20 日(火) 12:20～16:10	日本教育会館 (一ツ橋ホール) 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2 Tel. 03 - 3230 - 2831 地図は協会ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を**払込取扱票の通信欄**にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- | |
|--|
| (1) 会社名、所属
(2) 聴講者名 ：1 枚につき 1 氏名
(3) 連絡先 ：郵便番号、住所、電話番号
(4) 「41-PV査察」の文字
(5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ) |
|--|

* **ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。** なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 21 年 1 月 6 日 (火) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ (<http://www.sjp.jp>) をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・ **日本公定書協会法人会員**

1 名につき 10,000 円

(法人会員は 1 口につき 2 名が会員扱い)

・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円

・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**

1 名につき 3,000 円

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644

(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 41 回薬事エキスパート研修会
日米欧規制当局による PV 査察の現状と課題
～欧米の practice に学ぶ～

12:20～12:25 開会挨拶

寺尾 允男
(日本公定書協会会長)

12:25～13:15 FDA によるファーマコビジランス査察について

新宮 保彦
(アステラス製薬株式会社ファーマコヴィジランス部)

13:15～14:05 MHRA(英国医薬品庁)によるファーマコビジランス査察について

西脇 秋則
(第一三共株式会社安全性情報部)

14:05～14:20 休憩

14:20～15:10 わが国の GVP 適合性調査について

野口 俊久
(東京都福祉保健局健康安全研究センター薬事監視指導課長)

15:10～16:10 総合討論

共同司会： 高橋 千代美(第一三共株式会社執行役員安全性情報部長)
土井 脩 (日本公定書協会理事長)

* 演題, 講師, 時間, 会場等一部変更する場合がありますので, 予めご了承下さい。

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>