

第 84 回 薬事エキスパート研修会
国際共同治験における GCP 査察の動向と対応
— EMEA/FDA GCP Initiative の波紋と展望 —

主 催 財団法人日本公定書協会
 後 援 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

米国医薬品局(FDA)と欧州医薬品審査庁(EMEA)*は、GCP 査察を共同実施する計画について、昨年 7 月 EMEA/FDA GCP Initiative (2009 年 7 月 31 日) を公表したことはご案内のとおりです。このイニシアティブは、相互の GCP 査察情報の共有、GCP 査察の共同実施、GCP 関連情報の共有が柱となっていて、18 ヶ月の試験実施期間を示してボランティア企業を募集していることが分かりました。これらは、将来の相互査察およびそれによる承認過程の効率化を目指すものと考えられますが、残念ながら PMDA はこのイニシアティブに入るのではなく、各 2 国間で相互連携することで対応するのが効率的であると考えられています。

しかしながら、昨今の国際共同同時開発の進展状況に鑑みると、EMEA/FDA で共有される経験をベースに我が国の GCP 査察に乗り出してくることも視野に入れておく必要があり、欧米の GCP 関連査察の状況を把握しておくことは重要かつ意義深いものと思います。そこで、欧米の GCP 査察の現状と対応等について各企業の専門家および FDA による日本医療機関の GCP 査察の実際等について各医療機関からと、関係識者と査察経験者からご講演をいただき、解説を願うことで今後の対応等への参考になるものと期待しております。

つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

* EMEA：現在の略称は、EMA となっていますが、資料表示の関係と馴染みのある略号として EMEA を用いています。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 9 月 15 日(水) 13:00~17:30	全電通労働会館(全電通ホール) 東京都千代田区神田駿河台 3-6 Tel. 03-3219-2211 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) 下記の**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。平成 22 年 8 月 16 日(月)より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) 「84-共同治験」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 22 年 9 月 1 日(水)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 4 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

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 8,000 円でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

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 84 回 薬事エキスパート研修会
国際共同治験における GCP 査察の動向と対応
— EMEA/FDA GCP Initiative の波紋と展望 —

平成22年9月15日（水）全電通労働会館（全電通ホール）
（受付開始予定 12:00）

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男
(日本公定書協会会長)
- 13:05～13:35 EMEA/FDA GCP initiative の概要および
FDA による GCP 査察の実際と動向について
平山 清美
(万有製薬株式会社研究開発業務審査室)
- 13:35～14:05 EMA/MHRA による GCP 査察の実際と動向について
湯川 吉博
(バイエル薬品株式会社信頼性保証本部薬務監査部長)
- 14:05～14:35 米国における GCP 査察の現状
吉川 宗治
(ファイザー株式会社クオリティ・アシュアランス部)
- 14:35～15:05 海外における GCP 査察について— Auditor の立場から—
渡邊 哲
(グラクソスミスクライン株式会社薬事監査部課長)
-
- 15:05～15:30 休 憩
-
- 15:30～16:00 FDA による GCP 査察—実施医療機関での経験—
門間 毅
(医療法人相生会臨床薬理センター副センター長)
- 16:00～16:30 FDA による査察の実際 —FDA による査察を受けた CRC の経験—
山崎 千恵子
(社会医療法人財団池友会福岡和白病院臨床薬理室)
- 16:30～17:30 総合討論
コメンテーター: 大西 純一 (国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野教授)
共同司会: 成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発学准教授)
野口 隆志 (昭和大学薬学部客員教授臨床薬学教室)

(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.)

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>