

第 96 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(その 3)
 ～欧米の practice に学ぶ～

主 催 後 援	一般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 年の米国における FDAAA (FDA 再生法) の施行及び欧州での 2007 年初めの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) の発効から、FDA 及び欧州規制当局によるファーマコビジランス査察 (以下 PV 査察) が医薬品製造販売業者に対して精力的に実施されています。日本が拠点となっている医薬品業者に対しても、FDA のみでなく、EU 規制当局も定期的又は臨時的査察を実施してきています。一方、日本では平成 17 年 4 月に GVP 省令(製造販売後安全管理基準)が施行され、平成 21 年度から都道府県による製造販売業の許可更新に関わる GVP 適合性調査が実施されています。

そこで、過去 2 回の研修 (平成 21 年 1 月と 12 月) では、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 GVP 適合性調査を受けた企業の方々及び都庁の担当の方とをそれぞれ講師として、査察方法・内容等について論じて頂きました。

多くの方々にご参加頂きました過去 2 回に続き、今回はファーマコビジランス規制の大幅改定案が 2010 年 9 月に欧州議会で採択され、2012 年半ばの発効をめざして Volume9A の大幅改訂を検討している EU 規制当局による日本企業の査察経験を中心として、日本企業の FDA 査察経験、東京都並びに大阪府の GVP 適合性調査の経験を加え、研修会を企画致しました。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 23 年 4 月 19 日(火) 13:00～17:00	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 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 23 年 3 月 22 日 (火) 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) 「96-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 23 年 4 月 5 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 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 **9,900 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

一般財団法人 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 96 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(その 3)
～欧米の practice に学ぶ～

平成 23 年 4 月 19 日(火) 日本薬学会 長井記念ホール
(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 英国規制当局 (MHRA) による PV 査察

山内 眞也
(大塚製薬株式会社執行役員ファーマコヴィジランス部長)

13:35~14:05 EU 規制当局 (EMA) による PV 査察と CAPA の実施

久保田 健
(アステラス製薬株式会社ファーマコヴィジランス部部長)

14:05~14:45 米国規制当局 (FDA) と英国規制当局 (MHRA) による PV 査察を経験して

前澤 智子
(武田薬品工業株式会社ファーマコビジランス部主席部員)

14:45~15:00 休憩

15:00~15:30 東京都庁による GVP 適合性調査を経験して

北島 行雄
(ファイザー株式会社医薬品安全性統括グループ統括部長)

15:30~16:00 大阪府庁による GVP 適合性調査を経験して

長谷川 寿一
(大日本住友製薬株式会社医薬安全管理部長)

16:00~17:00 総合討論

共同司会 : 高橋 千代美 (日本製薬団体連合会常務理事)
小山 弘子 (日本公定書協会研修企画コーディネーター)

* 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.

一般財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>