

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第199回)
PV 監査等の CAPA から始まる品質改善
—その CAPA 管理って効果ありますか?—

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)
- 13:05～13:35 EU-GVP で求められる QMS(Quality Management System)とは?
木場 洋行*(中外製薬株式会社医薬安全性本部副部長)
- 13:35～14:15 Issue 発生から CAPA 管理を通じた品質改善
稲永 絵実(武田薬品工業株式会社日本開発センタークオリティアシユアランス部
クオリティアシユアランスグループ課長代理)
- 14:15～14:45 外資系企業における品質改善の取り組み
—EFPIA 加盟企業の CAPA 管理アンケート結果より—
浅川 佳代子(サノフィ株式会社ファーマコビジランス本部 PV オペレーション部
安全性コンプライアンス室マネージャー)
- 14:45～15:10 追加発言: Issue management と CAPA management に対する
ヤンセンファーマの取り組み
松下 敏(ヤンセンファーマ株式会社開発監査部部长)
- 15:10～15:20 休 憩
- 15:20～15:50 CRO における CAPA 管理と品質改善
大内 小百合(株式会社 CAC クロア信頼性保証本部品質保証室長)
- 15:50～16:20 クライシス対応からリスク対応へ —トップマネジメントの役割—
大箸 義章(中外製薬株式会社執行役員 信頼性保証ユニット長
医薬安全性本部長 総括製造販売責任者)
- 16:20～17:20 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)
大石 純子*(グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部安全性情報部部长)

*の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(PV 分野等)です。

【日時および場所】

平成 29 年 2 月 1 日(水) 13:00～17:20

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

製薬企業並びにベンダーでは、国内外の提携企業による PV 監査を受ける機会や実施する機会が多くなっており、PV 担当者が気付かなかった種々の課題が挙げられています。当財団では、これまで、海外提携企業との PV 契約と PV 監査、グローバルな PV 監査・査察と CAPA(Corrective Action and Preventive Action)作成・マネジメント、PSMF(PV System Master File)と PV 監査等に焦点を当てた研修会を実施し、各課題解決策を提示してまいりました。しかしながら、PV 監査・査察での指摘事項だけでなく、日々顕在化する様々な問題に基づく改善活動や、同じ企業内における子会社や提携会社、ベンダーにおける CAPA 管理を監督するという課題が存在しています。

そこで、本研修会では、PV 監査等での指摘事項に加え、日々顕在化する不備についても、それらへの CAPA を適切かつ体系的に立案、実施、効果確認を含めて管理することを通じて、自社だけでなく、子会社や提携会社、ベンダーを含めた「PV システムとその品質システムを改善するリスク管理の仕組み」について理解を深めていただきたく思います。その仕組みには、EU GVP Module I が基本としている ISO9001 の Quality Management System に倣い、トップマネジメントによる CAPA 管理並びにマネジメントレビューなどの取り組みも求められます。

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 監査等の CAPA から始まる品質改善

—その CAPA 管理って効果ありますか?—

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
日本製薬工業協会
公益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)
一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
公益財団法人 MR 認定センター
日本 CSO 協会

【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・開発・MA分野対象)	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。

- <新刊>微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド-----9,300 円
- PV の概要とノウハウ ----- 7,400 円
- 基礎から学ぶ医療経済評価 ----- 5,500 円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版 -----11,000 円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300 円
- 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円
- 知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件-----各 44,000 円
- 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) ----- 88,500 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----各 7,400 円
- 筋短縮症----- 4,600 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・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 PV・開発・MA分野：2単位

が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、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。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 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。
- * 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 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。