

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つ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。