

# 2020 年度 グローバル PV 規制を踏まえた国際的水準の PV 体制の構築と実践

## ー変化する海外規制当局からのリクエストに対応できますか？ー

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	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	公益社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	関西医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会
	日本 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会	

### 日程

2021 年 1 月 19 日(火)~20 日(水)  
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

### 研修会趣旨

医薬品市場のボーダレス化が急速に進展し、また、新薬の国際開発が日常化していることから、開発段階から市販後までの一貫した医薬品安全性監視(ファーマコビジランス、以下、PV)の国際的水準での実施が求められています。特に 2015 年の ICH 改革以降、日米欧の既存の枠組みを超え、様々な規制当局が ICH メンバーまたはオブザーバーとして加わることが可能になったことで、これらの諸国の PV 規制も ICH ガイダンスを基準として年々にグローバル標準へと変化していくことが期待されます。

このような環境の変化に伴い、多くの製薬企業では、近年、PV の Quality Management System(QMS)体系の構築・改善を図っています。これには、EU-GVP ガイドラインの Module I(Pharmacovigilance systems and their quality systems)で、製薬企業は必要な PV 業務遂行のために、「適切かつ効果的な品質システム」\* を構築するよう規定され、また、諸外国における PV 規制を遵守するために「グローバルな PV システムを構築する責任」が課せられていることが背景にあります。EU GVP Module では、自社・グループ企業だけでなく、製品を介して提携する内外の企業においても同様の QMS を求めていることから、グローバルな PV システムの構築の一環として、海外提携企業等との安全性情報交換契約(以下、PV 契約)が重要な項目の一つに位置づけられています。締結された PV 契約が遵守されているかを確認するために、提携企業による PV 監査を受ける機会、もしくは自らが海外子会社あるいは国内外の提携企業及びベンダー等に対する PV 監査を実施する機会が増えており、国内の製薬企業であったとしても、EU-GVP Module I が求める QMS に倣い“audit-ready”な PV システム構築を行う必要があります。また、海外の規制当局による PV 査察や海外提携企業等による PV 監査での指摘事項に対し、問題の根本的な原因を究明し、是正措置・予防措置(Corrective Action and Preventive Action、以下 CAPA)を検討し、これを適切に実行していくことは、製薬企業においては PV 規制の遵守状況(コンプライアンス)向上のために不可欠な活動と考えられています。

本研修会では、1 日目で欧米・アジア等の PV 規制を説明し、2 日目に EU-GVP で求められる PV システム及び品質システムを具体的に理解するために役立つ講演を設けました。本年は PV システム運営で日々顕在化する不備について、CAPA を体系的に立案、実施し、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 QMS を改善していくプロセスについて理解を深めて頂きたく、「Risk Management から Issue Management への流れ」と題した講演を設けました。また、2020 年は新型コロナウイルス感染症の世界的な流行があり、改めて重大な災害等が発生した場合の企業活動の在り方が注目されました。今回は、製薬企業の PV 活動を継続するための BCP(Business Continuity Plan)についても紹介いたします。

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。

\*製薬企業の「PV システム」の一部であり、PV システムの要素である組織体制・責務・手順・リソース・プロセスについて、適切なマネジメントが行われているかの品質を管理する体制のこと。

## 対象者

医薬品等の国際共同開発、自社開発品の海外企業(海外子会社を含む)への導出、海外企業からの医薬品の導入に際して、安全性情報等の交換について、短期間に基礎的事項を体系的に修得することを希望されている方。特に、以下に関連する業務担当者等に最適な研修会です。

- (1) 開発部門、安全管理部門、信頼性保証部門、製造販売後調査・試験担当部門、メディカルアフェアーズ部門、薬事部門等において、海外提携企業(海外子会社を含む)との情報(特に安全性情報、RSI/CCDS/CCSI/製品情報等)交換に関係する業務に従事する者
- (2) 開発プロジェクト責任者、総括製造販売責任者、安全管理責任者、製造販売後調査等管理責任者
- (3) 経営企画部門、ビジネスデベロップメント部門等において、医薬品の導出・導入に係る契約担当者

## 講演内容

### 第1日 1月19日(火) I. 最近のグローバル PV の動向の変化、主要な地域の PV 規制

本研修会の目的を確認するとともに、主要な地域(欧州、米国、アジア等)の PV 規制についてのポイントや最新情報を学びます。

10:00~10:05	開講の挨拶	(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:05~10:35	第1講:イントロダクションーなぜ今この研修か?	渡部 ゆき子(中外製薬株式会社医薬安全性本部安全性戦略部副部長)
10:35~10:45		休憩
10:45~12:00	第2講:主要な地域の PV 規制(欧州)	丹羽 新平(第一三共株式会社安全管理本部安全管理企画部 PV 企画グループ主査)
12:00~13:00		休憩
13:00~14:00	第3講:主要な地域の PV 規制(米国)	ステュワート ギリー(エーザイ株式会社グローバルセーフティ本部本部長 グローバルセーフティオフィサー(常務執行役))
14:00~14:10		休憩
14:10~15:10	第4講:主要な地域の PV 規制(アジア)	吉村 寛幸(エーザイ株式会社グローバルセーフティ本部日本・アジア PV 部 Director)

### 第2日 1月20日(水) II. PV における QMS、海外提携企業との PV 契約、グローバル PV 監査、Risk Management と Issue Management、BCP(Business Continuity Plan)

EU-GVP を中心に、PV における QMS のあり方を学び、これを踏まえ、海外提携企業等との PV 契約に関する留意点を理解します。また、QMS の考え方に基づくグローバル PV 監査の計画・実行、Risk Management から Issue Management への流れについて、並びに製薬企業の PV 活動における BCP の在り方を学びます。

10:00~11:00	第5講:PV における QMS	慶徳 一浩(ファイザー株式会社医薬品安全性統括部製品安全性監視部部長)
11:00~11:10		休憩
11:10~12:10	第6講:海外提携企業との PV 契約	橋本 亮子(アステラス製薬株式会社ファーマコヴィジランス部ビジネスパートナーズマネジメント担当課長)
12:10~13:10		休憩
13:10~14:10	第7講:グローバル PV 監査ーPV 監査実施計画と監査の実際(リモート監査も含めて)ー	宮内 洋昌(グラクソスミスクライン株式会社グローバルクオリティアシユアランス薬事監査部)
14:10~14:20		休憩
14:20~15:50	第8講:CAPA の本質ーRisk management と Issue managementー	澁谷 孝満(IRCA 認定 QMS2015 プリンシパル審査員)
15:50~16:00		休憩
16:00~17:00	第9講:Business Continuity Plan for PV	藤岡 しほ(中外製薬株式会社医薬安全性本部安全性推進部安全性ガバナンスグループマネジャー)

\* 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。

(敬称略)

\* 研修会当日にいただいた質問は、整理して回答を作成し、後日参加者全員に事務局から送付いたします。

\* 研修会終了後、受講証明書をお送りいたします。

## 申込方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)-----	28,000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分野対象)-----	24,000円
個人賛助会員／非会員-----	40,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	28,000円

## 注意事項

### 申込・入金について

- ・振込依頼書のご依頼人欄には、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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前 15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・受講申込の方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。**クレジットカード決済ご希望の方のみ記載のURLにアクセスし、お手続きください。**

### 研修会当日・受講について

- ・個人賛助会員の方、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。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 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  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / 電話 03-3400-5644