

# 2023 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 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

## 日程

2024 年 3 月 19 日(火)、3 月 21 日(木)  
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 メンバー又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毎にグローバル標準へと変化しています。

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。

本年は、1 日目で欧米・中国等の 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。

なお、研修に先立ち、ご参加の皆様から質問を受け付け、各講演資料の中でできるだけ説明していただきます。また、当日も講演ごとに可能な範囲で質疑応答を行います。

事前質問の受付締切日は 2024 年 1 月 31 日(水)ですので、早めのお申込みをお願いいたします。なお、今回の研修の趣旨は Global PV 規制の基本的な内容や対応の考え方に関する情報を共有することであり、細部に至る質問や個々の事例についてはお答えできない場合があるのでご了承願います。

→質問は[こちら](#)から

\*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習得することを希望される方、これら業務を受託する CRO 各社、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方
- (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、ビジネス開発部門等において、医薬品の導出・導入に係る契約担当者

## 講演内容

### 第1日 3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、中国等）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                   | 奥田 晴宏(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？ | 武部 恭子(ヤンセンファーマ株式会社ドラッグ・セイフティ&サーベイランス統括部) |
| 10:35~10:45 | 休憩                      |  |
| 10:45~12:00 | 第2講:EUにおけるPV規制          | 渡部 ゆき子(中外製薬株式会社医薬安全性本部)                  |
| 12:00~13:00 | 休憩                      |  |
| 13:00~14:00 | 第3講:主要な地域のPV規制(米国)      | スチュワート・ギリ(エーザイ株式会社グローバルセーフティ本部)          |
| 14:00~14:10 | 休憩                      |  |
| 14:10~15:10 | 第4講:PV規制(中国)            | 成松 徹(日健中外製薬有限公司医学PV本部長兼信頼性保証部)           |
| 15:10~15:20 | 休憩                      |  |
| 15:20~16:20 | 第5講:アジアのファーマコビジランス      | 嘉正 真美子(エーザイ株式会社グローバルセーフティ本部グローバルPV管理部)   |

### 第2日 3月21日(木) 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・実行とこれに対するCAPAマネジメントを通じ、品質改善につなげていく方法、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6講:PVにおけるQMS                        | 慶徳 一浩(BeiGene Japan 合同会社)                    |
| 11:00~11:10 | 休憩                                   |  |
| 11:10~12:10 | 第7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)               |
| 12:10~13:10 | 休憩                                   |  |
| 13:10~14:10 | 第8講:グローバルPV監査ー監査の実施計画と監査の実際ー         | 高木 智代(グラクソ・スミスクライン株式会社メディカル・開発本部安全性部門安全性情報部) |
| 14:10~14:20 | 休憩                                   |  |
| 14:20~15:20 | 第9講:CAPAの本質及び意義、取り組みの方法              | 澁谷 孝満(IRCA認定QMS2015プリンシパル審査員)                |
| 15:20~15:30 | 休憩                                   |  |
| 15:30~16:10 | 第10講:Issue発生からCAPA管理を通じた品質改善         | 高須 善至(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)       |
| 16:10~16:20 | 休憩                                   |  |
| 16:20~17:00 | 第11講:Business Continuity Plan for PV | 上野 やよい(中外製薬株式会社医薬安全性本部安全性推進部)                |

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

\* 研修会終了後、受講証明書をお送りいたします。

## 申込み方法 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み手続を行ってください

- 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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前に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)／個人賛助会員 | 30,000円 |
| 行政／アカデミア／医療機関／学生            | 15,000円 |
| 非会員                         | 45,000円 |

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込み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は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先: [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**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。



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 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644