

グローバル PV 監査の実施とその対応

—突然、グローバル PV 監査が要求されたら、あなたならどのように対応する?—

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)
- 13:05~13:40 EU-GVP の PV システム及び品質システムの概要
木場 洋行(中外製薬株式会社医薬安全性本部副部長)
- 13:40~14:10 PSMF (Pharmacovigilance System Master File)と PV 監査
神内 達也(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)
- 14:10~14:20 休 憩
- 14:20~15:00 PV 監査実施計画と監査の実際(ベンダー監査を含む)
宮内 洋昌(アステラス製薬株式会社薬事監査部課長)
- 15:00~15:30 海外子会社及びライセンスパートナーに対する PV 監査の留意点
(PV 監査実施側の立場から)
松下 起代(アストラゼネカ株式会社クリニカル&ファーマコビジランス QA
Asia Pac アソシエイトディレクター)
- 15:30~16:00 海外提携企業による PV 監査の留意点(PV 監査を受けた側の立場から)
波多江 よう子(協和発酵キリン株式会社信頼性保証本部 PV 推進部)
- 16:00~17:00 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)
木村 徹(グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部薬事監査部長)

【日時および場所】

平成 27 年 12 月 16 日(水) 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 地下2階)

多くの製薬企業では、近年、海外提携企業による PV 監査を受ける機会、また、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多くなっており、種々の課題が挙げられています。その背景には EU-GVP ガイドラインの Module I 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」が課せられております。さらに、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 (PV 契約) が重要な項目の一つに位置づけられ、PV システムや品質システムを「PV System Master File (PSMF)」に記載することが求められております。

そこで、EU-GVP の品質システムを踏まえたグローバル PV 監査について、PV 監査を受けた側及び PV 監査実施側双方の立場から各々事案を紹介頂き、PV 監査及び PV 契約の留意点についての理解を深めて頂きたい、本研修会を企画いたしました。

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、適切なマネー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。

グローバルPV 監査の実施とその対応

ー 突然、グローバルPV 監査が要求されたら、あなたならどのように対応する？ 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	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	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)	公益財団法人 MR 認定センター
	大阪医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	日本 CSO 協会
	日本 OTC 医薬品協会		

【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。申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>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
- <新刊>PVの概要とノウハウ ----- 7,400円
- 知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300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
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
総集編／筋短縮症 -----各 4,600円
- 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

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。