

# 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

【日時および場所】

2019 年 9 月 9 日(月)～10 日(火) (受付開始予定 各日開講 30 分前)

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)

医薬品市場のボーダレス化が急速に進展し、また、新薬の国際的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、ブラジル、韓国、中国、シンガポール、台湾の規制当局が ICH メンバーとして、また、ロシア、トルコ、イラン等の規制当局が ICH オブザーバーとして加わり欧米・アジア主要国のみでなく、新たにオブザーバーとして加わった諸国の PV 規制も年々に変化しています。

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 (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(以下、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「Pharmacovigilance System Master File (PSMF)」に記載することが求められています。そのため、製薬企業は EU-GVP ガイドラインの Module I が基本としている ISO9001(2008)の Quality Management System (QMS) に倣い、変化する海外規制当局からのリクエスト及び年々増加傾向にある海外提携企業等による PV 監査に対応できるように、当該 QMS を活用した“audit-ready”な PV システム構築を行う必要があります。

このような環境下、本研修会では、欧米・アジア・中近東等の PV 規制及び EU-GVP で求められる PV システム及び品質システムのご紹介後、海外提携企業との PV 契約を締結する上での留意点及び EU-GVP の品質システムを踏まえたグローバル PV 監査の実際等についてご紹介して頂きます。

また、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する是正措置・予防措置(Corrective Action and Preventive Action、以下 CAPA)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の一つであり、CAPA 対応の遅れ/不履行は、患者や国民の健康に影響する可能性があるため、臨時査察、再査察の要因であり、製薬企業に対して規制当局により承認延期、教育指導がなされる場合があり、製薬企業は CAPA の円滑な遂行が求められています。

そこで、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「QMS を活用した“audit-ready”な PV システム構築」について理解を深めて頂きたく、総合討論を設けました。

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 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

2019 年 9 月 9 日(月)~10 日(火) (受付開始予定 各日開講 30 分前)

## 【講演内容】

### 9 月 9 日 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 規制について学びます。

13:00~13:25 第 1 講：イントロダクション ーなぜ今この研修か?ー

渡部 ゆき子(中外製薬株式会社医薬安全性本部 PV サイエンス部副部長)

13:25~14:40 第 2 講：主要な地域の PV 規制(欧州)

丹羽 新平(第一三共株式会社信頼性保証本部安全管理統括部 PV 企画グループ主査)

14:40~14:50 休 憩

14:50~15:50 第 3 講：主要な地域の PV 規制(米国)

ステュワート ギリー(エーザイ株式会社常務執行役  
コーポレートメディカルアフェアーズ本部長)

15:50~16:50 第 4 講：主要な地域の PV 規制(アジア)

吉村 寛幸(エーザイ株式会社コーポレートメディカルアフェアーズ本部  
日本・アジア PV 部 Director)

16:50~17:00 休 憩

17:00~17:30 第 5 講：中近東の PV 規制

波多江 よう子(協和キリン株式会社 PV 推進部マネージャー)

9月10日 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、CAPAマネジメント

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、品質の改善につなげていく方法を学びます。

- 9:30～10:30 第6講：PVにおけるQMS(Quality Management System)  
－EU-GVPで求められるPVシステム及び品質システム－  
横田 尚子(アステラス製薬株式会社ファーマコヴィジランス部課長)
- 10:30～10:40 休 憩
- 10:40～11:40 第7講：海外提携企業とのPV契約 ー海外提携企業との協議のポイントー  
市川 高義\*(第一三共株式会社信頼性保証本部安全管理推進部課長)
- 11:40～12:40 休 憩(昼 食)
- 12:40～13:40 第8講：グローバルPV監査 ーPV監査実施計画と監査の実際ー  
宮内 洋昌(グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部  
レギュラトリーコンプライアンス・リスクガバナンス部門薬事監査部長)
- 13:40～13:50 休 憩
- 13:50～14:50 第9講：CAPAの意義、作成・管理  
澁谷 孝満(IRCA認定QMS2015プリンシパル審査員)
- 14:50～15:00 休 憩
- 15:00～16:00 第10講：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室)
- 16:00～16:10 休 憩
- 16:10～17:10 総合討論  
共同司会：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・PMS部門安全性情報部部長)  
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セイフティコンプライアンスグループ長)  
\*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。

# 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

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

一般社団法人 ARO 協議会

### 【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)：テキスト代を含みます。

・法人賛助会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	35,000 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)	30,000 円
・非会員	50,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	15,000 円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版-----13,000 円

- |                          |         |                             |
|--------------------------|---------|-----------------------------|
| ○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか----- | 2,500 円 | ○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) |
| ○知っておきたい薬害訴訟の実際-----     | 2,500 円 | ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)         |
| ○微生物迅速試験法-----           | 9,300 円 | など                          |

#### 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：2.5単位

認定単位 **PV・開発分野：5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。
- \* 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、予めご了承ください。