

令和 6 年 1 月 19 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信 頼 性 保 証 第 一 部  
信 頼 性 保 証 第 二 部

「信頼性保証部説明会 2024 春～適合性調査実施上の課題解決に向けて～」の開催について（お知らせ）

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が実施する適合性書面調査、GCP 実地調査及び GPSP 実地調査（以下「適合性調査」という。）にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

機構信頼性保証第一部及び信頼性保証第二部（以下「信頼性保証部」という。）では、適合性調査を効率的かつ効果的に実施できるよう、様々な活動を行うとともに情報発信に努めているところです。また、医療機関調査の手法の見直しについても検討中です。

本日、機構ホームページに「令和 4 年度調査実績」を公開したところでございますが、更なる信頼性保証部の進化を見据えた新たな活動内容を発信するため、「PMDA 信頼性保証部説明会 2024 春～適合性調査実施上の課題解決に向けて～」を下記のとおり開催することにいたしましたので、貴会会員の皆様に対しご周知いただきますようお願い申し上げます。

## 記

### 1. 説明会概要

- **開催方法** オンライン開催（機構で準備した Webex 環境）、参加費無料
- **開催日時** 令和 6 年 3 月 21 日（木）14:00~17:00 ※13:30 から接続可能予定
- **プログラム**

内容	
1	開会挨拶
2	第 5 期中期計画において信頼性保証部が目指す方向性
3	品質・非臨床の調査について
4	再審査適合性調査について
5	治験の適切な実施に向けて / 治験エコシステムについて
6	ICH E6 最新状況について
7	令和 6 年度リアルワールドデータ活用促進事業の概要及び進め方
8	閉会挨拶

※内容に関しては今後変更となる可能性がございます。

- **参加対象者** 参加可能人数は 3000 名を予定
  - ① 日本製薬工業協会・米国研究製薬工業協会・欧州製薬団体連合会の加盟企業
  - ② ①以外の新医薬品・再生医療等製品の承認申請又は再審査申請に係る適合性調査を受ける予定のある企業（開発中の新医薬品・再生医療等製品の品目を有する企業を含む。）
  - ③ 治験等を実施中及び実施予定の医療機関



- ④ レジストリ保有者及びデータベース事業者
- ⑤ 医薬品開発業務受託機関・治験施設支援機関・アカデミック臨床研究機関
- ⑥ その他信頼性保証部が認めた者

● **参加申込方法**

機構ホームページ記載の登録フォームより3月14日（木）までにお申込みください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0162.html>



- 3月15日（金）時点で参加可能人数に空きがある場合、3月15日以降も申込みは可能ですが、参加の可否及び接続方法の連絡が遅くなる場合がございますので、お早めの登録をお願いします。
- なるべく多くの方が参加できるよう、同一の団体から複数名で参加される場合には代表者の方にご登録いただき、会議室等でご覧いただくことを推奨いたします。
- 登録後、登録受付メールが自動送信されます。数時間経過しても登録受付メールを受信できない場合には、メールアドレスに不備がある可能性がございますので、3.お問合わせ先に記載しておりますメールアドレスまでお問合せください。
- 参加可否及び当日の接続方法は、3月上旬より順次ご連絡いたします。**3月18日(月)**までに連絡がない場合は、信頼性保証第一部にお問合せください。

**2. 留意事項**

- メールアドレス等にお間違えがないかご確認のうえ、お申込みください。登録内容に不備がある場合は、受付できませんので、あらかじめご了承ください。
- フリーメールアドレス等、所属企業又は所属施設以外のメールアドレスでのお申込みはできません。
- 参加申込みの際に簡単なアンケートがございますので、ご協力のほどよろしくお願い致します。
- 本説明会は Webex Webinars により開催し、個別に登録 ID を発行いたします。
- 同一アカウントを用いた複数端末からの参加はご遠慮ください。
- Webex Webinars での参加者数は 3000 名を予定しておりますが、3000 名を超える場合は、別環境からの参加を依頼又は参加をお断りさせていただく場合がございます。別環境からの参加を依頼させていただく場合、信頼性保証部より別途ご連絡させていただきますので、別環境への登録をお願いいたします。
- Webex Webinars の仕様上、参加者名が他の参加者から閲覧できてしまう場合がございますのであらかじめご了承ください。
- 本説明会終了後、説明会の動画を配信する予定はございません。ただし、以下機構ホームページに説明資料（抜粋版）を掲載する予定です。  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0162.html>
- 説明会当日、回線等の不具合により急遽中断又は中止する可能性がございます。主催者側事由により当日映像を配信できなかった場合に限り、後日動画の配信を検討いたします。
- 参加者側の環境の都合により接続できなかった場合の信頼性保証部へのお問合せはご遠

慮ください。

- 当日都合が悪くなった等で欠席される場合にご連絡いただく必要はございません。
- 本説明会の録音・録画はご遠慮ください。また、当日の説明資料をインターネットや学会等で引用することはご遠慮ください。

### 3. お問い合わせ先

独立行政法人医薬品 医療機器総合機構 信頼性保証第一部	<a href="mailto:pmda-compliance●pmda.go.jp">pmda-compliance●pmda.go.jp</a> ※ 迷惑メール対策のため、送信の際は●を半角のアットマーク に置き換えてください。
-----------------------------------	--

以上

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

日本 SMO 協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本 CRO 協会会長

一般社団法人日本 QA 研究会会長

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人 ARO 協議会理事長