

2018年2月吉日

一般社団法人 日本 QA 研究会
会員各位

一般社団法人 日本 QA 研究会
製造販売後部会長 上田 俊則
第2分科会長 宮越 久孝

製造販売後部会 第2分科会 B グループ
「再審査申請適合性調査事例検討会」開催のご案内

立春の候、会員の皆様にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会第2分科会 B グループでは、「再審査申請適合性調査事例検討会」を以下の要領にて開催致しますので、ご案内申し上げます。

製造販売後部会第2分科会 B グループでは、「再審査申請資料の適合性調査を受けた企業からの指摘事例を収集し、その対応策・問題解決の考え方等について検討すること」をテーマに掲げて活動してまいりました。この度、2016年9月及び2017年5月に実施させていただいた各社へのアンケートの結果を報告させていただくと共に、収集した指摘事例の中から指摘が多かった項目やグループメンバー内で重要と思われる項目に絞って、パネルディスカッション形式で発表を行う予定であります。

また当日は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部の調査役でおられる中村 悟 氏をお招きし、最近の再審査申請資料に関する適合性調査についての特別講演を予定しております。

この度、他部会会員の方より本事例検討会への参加についての質問が多く寄せられたため、他部会会員及び他部会法人所属の非会員にもご参加いただけるようにしました。

詳細は以下をご覧ください。多数のご参加を心よりお待ちしております。

会員の皆様におかれましては、ご所属法人内の関係部署へご案内いただけると幸いです。

なお、受講対象者により申込み開始時期及び受講料が異なりますのでご注意ください。また、定員 150 名に達し次第、申込みを締め切らせていただきますので、予めご了承願います。

製造販売後部会 第2分科会 B グループ
「再審査申請適合性調査事例検討会」

日 時：2018年3月2日（金） 13:30 ～ 16:45 （受付は12:30 ～）

会 場：機械振興会館 地下2階 多目的ホール（別紙1参照）
〒105-0011 東京都港区芝公園 3-5-8
TEL：03-3434-8216
URL：<http://www.jspmi.or.jp/kaigishitsu/index.html>

講 師：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査役 中村 悟 氏

定 員：150名（申し込み先着順）

対 象 者：一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会 会員
一般社団法人 日本 QA 研究会 GLP 部会 会員
一般社団法人 日本 QA 研究会 GCP 部会 会員
一般社団法人 日本 QA 研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されて
いない方（非会員）

プログラム：別紙2参照

受 講 料：製造販売後部会 会員	2,000 円
GLP 部会 会員	4,000 円
GCP 部会 会員	4,000 円
一般社団法人 日本 QA 研究会法人所属の非会員	4,000 円

申 込 方 法：① 一般社団法人 日本 QA 研究会事務局からの案内メール本文中に記載の通り、
Web 上でのオンライン入力にて、**2018年2月16日（金）迄**にお申し込み
下さい。

* 申し込み期限までに定員に達した場合は、オンライン申し込みを停止さ
せていただきます。

② 受講料は事前振込みとさせていただきます。

* **2018年2月16日（金）迄**に以下の口座へお振込み下さい。

<注意事項>

1. 振込手数料は申込者のご負担です。
2. 振込口座番号：（口座番号）00100-2-633904
（口座名）一般社団法人 日本 QA 研究会
3. ご依頼人（振込人）欄に必ず**法人名**をご記載ください。
4. 通信欄には必ず以下の事項をご記載ください。

- (1) イベント名「再審査」
- (2) 法人名
- (3) 参加者氏名と会員・非会員の別
- (4) 連絡先電話番号

*領収書につきましては、一般社団法人 日本 QA 研究会発行のものを検討会開催当日に配付致します。

*やむを得ず受講をキャンセルする場合には、2018年2月16日(金)迄に、受付確認メールに記載されているキャンセル用 URL よりお手続き下さい。

*2018年2月16日(金)を過ぎてのキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けますので、ご了承下さい。この場合、一般社団法人 日本 QA 研究会事務局までメール (jimukyoku@jsqa.com) にてご連絡下さいますようお願い致します。テキスト (パネルディスカッション部分については、口頭発表のみ) は講座終了後、郵送にて送付致します。

(代理の方が出席される場合は、キャンセルせず受講可)

また、受講料振込み後のキャンセルの場合は、いかなる理由 (誤振込みを含む) であっても、受講料の全額を申し受けますのでご了承下さい。

問 合 せ 先 : 一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119

Email : jimukyoku@jsqa.com

以上

機械振興会館アクセス



<交通機関>

- 東京メトロ日比谷線 神谷町駅下車 徒歩 8分
- 都営地下鉄三田線 御成門駅下車 徒歩 8分
- 都営地下鉄大江戸線 赤羽橋駅下車 徒歩 10分
- 都営地下鉄浅草線・大江戸線 大門駅下車 徒歩 10分
- JR 山手線・京浜東北線 浜松町駅下車 徒歩 15分

なお、神谷町駅より無料送迎バスが利用できます。時刻等の詳細は、機械振興会館アクセスの「無料バス」の項をご確認ください。

製造販売後部会 第 2 分科会 B グループ
「再審査申請適合性調査事例検討会」プログラム

時間	内容
13:30～13:35	部会長挨拶
13:35～13:45	オリエンテーション
13:45～13:55	一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会 一般情勢報告
13:55～14:55	【特別講演】 「再審査適合性調査をめぐる最近の話題」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査役 中村 悟 氏
14:55～15:10	<休憩>
15:10～15:40	再審査申請資料適合性調査に係るアンケート結果（2015.4～2017.3）
15:40～16:40	パネルディスカッション
16:40～16:45	閉会の挨拶

【講 師】独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査役 中村 悟 氏

【運 営】

製造販売後部会 第 2 分科会 B グループメンバー

製造販売後部会 役員一同