

日薬連発第 791 号
2024 年 12 月 9 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「信頼性保証部説明会 2025 冬～一緒に考えよう Renovation of Compliance
～」の開催について（お知らせ）**

標記について、令和 6 年 12 月 9 日付けにて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部、信頼性保証第二部より 連名で通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

関連情報を掲載するページ

- ・ 信頼性保証部説明会 2025 冬特設ページ（12 月 16 日より登録受付開始）
<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0172.html>
- ・ 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査・相談に関する共通事項（実施方針、リモート調査、資料提出、信頼性ニュース号外「信号」等） | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（pmda.go.jp）
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>

令和 6 年 12 月 9 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 2025 冬～一緒に考えよう Renovation of Compliance～」
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、G L P 調査、G C P 実地調査及びG P S P 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。

今般、信頼性保証部の今年度の活動内容を中心に皆さまと情報を共有するため、下記のとおり説明会を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

- 名称 信頼性保証部説明会 2025 冬
～一緒に考えよう Renovation of Compliance～
- 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 7 年 2 月 7 日（金）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	信頼性保証部の今年度の活動
3	承認申請の適合性調査について
4	再審査適合性調査について
5	ICH E6 (R3) 最新の状況について
6	治験エコシステム導入推進事業について
7	リアルワールドデータ活用促進事業について
8	品質試験・非臨床試験の信頼性調査について
9	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。

2. 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企業
- 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

3. 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 1 月 31 日（金）までにお申込みください。 申込多数の場合には、参加受付を早期に終了いたしますので、お早めの登録をお願いいたします。なお、昨年度の説明会は、申込が定員を超え、ご参加をお断りした方がいらっしゃいましたが、当日になって欠席される方が多く、空きが発生いたしました。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が、できる限り多くの方に参加いただきたく考えておりますので、当日、参加可能な方のみ登録いただけますよう、ご協力をお願いいたします。
- <https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0172.html>



- 本説明会は Webex Webinars により開催し、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、5. お問い合わせ先の信頼性保証部までお問合せください。
- Webex Webinars に参加できる登録 ID を個別に発行いたします。参加可否、登録 ID 及び当日の接続方法は、1 月下旬より順次ご連絡いたします。2 月 4 日（火）までに連絡がない場合は、信頼性保証部にお問合せください。
- 1 月 31 日（金）時点で参加可能人数に空きがある場合、1 月 31 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。
- できる限り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がご登録され、会議室等で一つの端末からご覧になることを推奨いたします。

4. 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申し込みはご遠慮ください。
- 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。
- 人数多数の場合には Webex Webinars 以外の別環境からの参加を依頼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。
- 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/0172.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。
- 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。
- 登録フォームに記載された内容（所属先、氏名等の情報）に関しては、登録管理を目的に使用いたします。目的の範囲を超えて利用することはございません。

5. お問い合わせ先

独立行政法人医薬品 医療機器総合機構 信頼性保証部	pmda-compliance[at]pmda.go.jp (注) 迷惑メール対策のため、送信の際は[at]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