

ISPE 日本本部

教育委員会 主催

リモート査察 Webinar

2021年2月2日

## リモート査察 Webinar

コロナ禍における海外当局によるリモート査察への対応事例

～成功のための Lesson & learned～

2021年2月2日(火)

### ISPE 日本本部

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX:03-3818-0575

日本本部 URL: <https://www.ispe.gr.jp/ISPE/index.htm>



医薬品の製造販売承認を得るためには、当局による医薬品製造工場のGMP査察に合格する必要がありますが、FDA、PMDAを始め、ロシアなどの各国当局による医薬品製造工場へのGMP査察のレベルは年々上がってきていると言われています。この当局査察で不合格になった場合、予定通りに医薬品の製造販売承認が得られないこととなり、会社にとっても患者にとっても大きな打撃となります。

このGMP査察には、書面調査の場合と実地調査の場合がありますが、2020年初頭から始まったCOVID-19パンデミックの影響を受け、実地調査における海外査察官の工場への受け入れが難しい状況になりました。この状況下において、実地査察の代わりとなるリモートによる当局査察の事例が増えてきています。リモート査察自体が新しい取り組みのため、各社手探りで対応されているものと思います。

このような中、海外当局によるリモート査察を経験された中外製薬株式会社様より、リモート査察対応事例をご紹介頂けることとなり、ISPE日本本部では、「コロナ禍における海外当局によるリモート査察への対応事例 ～成功のためのLesson & learned～」と題し、Webinarを企画いたしました。本Webinarでは、海外当局によるリモート査察の実例だけでなく、コロナ禍における査察、監査への影響の解説、さらに中外製薬における査察マネジメントについてもご紹介頂けます。

本Webinarの内容は、当局からのGMPリモート査察への対応に限らず、サプライヤー監査やCMO監査を行う際にも有用な情報と考えておりますことから、監査を受ける側にも監査をする側にも意味のあるものと思います。

本Webinarが国内医薬品メーカーのリモートによるGMP査察やサプライヤー監査の取り組みに役立つことを願っております。皆様からのお申し込みをお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長  
教育委員会 委員長

中島 彩子  
片川 好史

## 開催要領

### 1. 内容

◇ 技術講演

コロナ禍における海外当局によるリモート査察への対応事例

～成功のための Lesson & learned～

◇ 質疑応答

◇ ISPE 日本本部活動紹介

◇ アンケート

### 2. 開催日時 とWebinarアクセス

◇ **開催日時 : 2021年 2月2日 (火)**

14:30～ 受付開始、接続確認

15:00～16:00 技術講演

質疑応答

ISPE 日本本部活動紹介

アンケート

◇ **Zoom での Webinar 開催となります。**

安定したインターネット環境と、Zoom のインストール (<https://zoom.us/download>) が  
必要となりますので予めご確認の上、お申込み下さい。

◇ **使用ポート : TCP: 80、443、8801、8802**

**UDP: 3478、3479、8801-8810**

※企業様によっては受講のために上記の使用ポートをオープンして頂く必要が発生致します。

事前にIT関連担当者にご確認をお願い致します。

◇ **開催前に (2 日前) お申込者宛に、ミーティング ID 及びパスワードをメールにてご案内いたします。**

### 3. 技術講演概要

#### コロナ禍における海外当局によるリモート査察への対応事例

～成功のための Lesson & learned～

長野 尚弘 氏 中外製薬株式会社 製薬本部 製薬品質部 クオリティエクセレンスG

- ◇ 中外製薬における査察マネジメント
- ◇ コロナ禍における査察、監査への影響
- ◇ 海外当局によるリモート査察
- ◇ 現地査察とリモート査察との比較

(上記トピックは予定となりますので、内容の変更があり得ることは、ご了承ください。)

### 4. 募集人員と参加費について

申込み締め切り：2021年1月22日（金）

募集人数に制限はございません。

参加費： ISPE会員 8,000円 非会員 38,000円(会員初回登録費を含む)

参加費振込期限：2021年1月28日(木) までにお振り込み願います。

振込先の詳細は、申込完了後にメール送信される【参加証兼領収書】をご参照ください。

### 5. キャンセルについて

Webinar開催の数日前にご説明する資料の電子データを専用サイトからダウンロード頂けます。

その為、お申込み後のキャンセルについてはお受けできません。ご了承ください。

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注) 代理参加者が非会員で出席の場合は、

参加費差額分が必要となります。代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。

なお、1/22(金)以降のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず参加費の返金は致しませんので、あらかじめご了承ください。

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

法人枠番号は申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。