

ISPE 日本本部

教育委員会 主催

FDA 査察 Webinar

2022年2月18日

コロナ禍におけるオンサイト FDA 査察への挑戦
～中外製薬工業 浮間工場における FDA 査察事例～

2022年2月18日（金）

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査察に合格することが必要ですが、この当局査察で不合格になった場合、製薬企業のみならず患者さんにとっても大きな打撃となります。

特にFDAによるGMP査察は、海外当局の中で最も厳しいと言われ、各社が長年その対応に注力してきました。しかし、新型コロナウイルス感染症の影響により、FDAの査察においても頻度や実施方法などが大きく変化し、過去の経験や既存概念による判断が最良の策とは限らない状況が生じています。

このような情勢のなか、2021年8月に、中外製薬工業様の浮間工場においてFDAによるPre Approval Inspection (PAI) がオンサイトで行われました。本ウェビナーでは、中外製薬工業様より、コロナ禍におけるオンサイト査察で経験した準備段階、査察期間中や査察後における対応をご紹介します。さらに、コロナ禍での特徴的な事例として隔離期間中の査察官とのコミュニケーションや査察会場におけるCOVID感染予防の対応などについても共有して頂きます。

国内製造所における不適切事例により、適切な製造管理・品質管理は当然ながらそれを客観的に調査・評価する査察・監査の重要性も高まってきています。本ウェビナーは、当局のGMP査察への対応に限らず、自己点検、サプライヤー監査やCMO監査を行う際にも有用な情報になると思われまます。

本ウェビナーが、医薬品製造販売業者および医薬品製造業者の製造管理・品質管理に役立つことを願っております。多くの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 山口 浩
教育委員会委員長 中島 彩子

開催要領

1. 内容

- ◇ 技術講演
演題 「コロナ禍におけるオンサイト FDA 査察への挑戦
～中外製薬工業 浮間工場における FDA 査察事例～」
- ◇ 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 : 2022 年 2 月 18 日 (金)**

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 開催になります**

安定したインターネット環境と PC、カメラ、マイクをご準備下さい
開催前に (2 日前) お申込者宛に、【Zoom 接続案内】をメール配信致します

3. 講演資料

電子データでのご提供となります
開催数日前に、【講演資料ダウンロードのご案内】をメール配信いたします

4. 技術講演概要

演題 「コロナ禍におけるオンサイト FDA 査察への挑戦

～中外製薬工業 浮間工場における FDA 査察事例～」

講師 中外製薬工業株式会社 生産 QA 部 高畑賢弥氏

- ◇ 中外製薬における FDA 査察マネジメント
- ◇ FDA 査察におけるイベントタイムライン
- ◇ 隔離期間中の FDA 査察官とのコミュニケーションや査察会場における感染予防の対応等
(上記トピックは予定となります。変更の可能性がございますことを予めご了承ください。)

5. 募集人数と参加費について

申込み締め切り： 2022年 2月 15日 (火)

参加費： ISPE会員 8,000円 非会員 38,000円

※非会員の参加費にはISPE国際本部への登録費（入会金及び初年度会費合計額相当分）が含まれています。入会手続きを日本本部で代行させていただきますので、ご希望の方は、セミナー後、日本本部までご連絡願います。

募集人数： 募集人数に制限はございません

参加費振込期限： 2022年 2月 17日 (木) までにお振り込み願います

※振込先の詳細は、「参加証兼領収書」をご参照ください

※できる限り「参加者名」でのお振込みをお願いいたします

6. キャンセルについて

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。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

なお、2/15(火)以降またはダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、お振込みの有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

[お申込みはこちら](#)

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欄をご参照ください