

第27回年会 起案書

「信頼確保 ～体制整備と文化醸成～」

新型コロナウイルス(COVID-19)感染の拡大防止の観点から、第27回年会はWeb開催とし、会期1日延長し、3日間といたしました。

【日程】 2020/12/08(火)～10(木)

【場所】 Web開催

2019年11月27日の国会において、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、薬機法)が改正された。その中に、薬機法の許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け、いわゆるガバナンス体制の構築が含まれた。

また、これまでも再三再四、承認書との齟齬の確認されているにも関わらず問題が継続的に発生している。上記のガバナンス体制構築にはコンプライアンスのための体制整備も含まれますが、コンプライアンスの根底には Quality Culture の醸成が大きく関わっている。

以上のことを鑑み、第27回年会のテーマを「信頼確保 ～体制整備と文化醸成～」とした。海外演者による特別講演として米国のPDA本部理事でもあるMerckのAnil Swant、氏よりデータインテグリティに関してご講演いただきます。氏はPDA本部でデータインテグリティ・タスクフォースでリーダーとして活躍しており、有意義な講演になるものと期待している。国内からの招待講演として元・厚生労働省の森 和彦氏より薬機法改正に関してご講演いただきます。

日本PDA製薬学会の年会としましては初めてのWeb開催となりますが、例年と変わらず品質保証に関する様々な情報を提供し、成果を参加者の方々と分かち合いたいと考えております。多くの皆さまのご参加をお待ちしております。

日本PDA製薬学会第27回年会委員長

参天製薬株式会社

太田裕朗