

日薬連発第629号
2019年8月7日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

2019年度GMP事例研究会開催について

標記につき、日本製薬工業協会より「2019年度GMP事例研究会開催について」の案内がありました。

本件につき貴会会員に御連絡いただきたく御願ひ申し上げます。なお、お申し込みは、日本製薬工業協会HP上からになりますので、詳しくは別紙をご参照下さい。

以上

関係団体 各位

日本製薬工業協会
品質委員会
委員長 鈴木 龍太郎

(一財) 日本医薬情報センター
理事長 村上 貴久

2019年度GMP事例研究会開催について

日本製薬工業協会（製薬協）品質委員会では、2019年度事業活動の一環として、『新時代に求められる品質保証について』をテーマに掲げ、「GMP事例研究会」を大阪・東京で開催することになりました。

当委員会では、欧米及びアジアを中心とした諸外国のGMP規制動向の把握に努めると共に、国際的GMP相互承認や国際的ハーモナイゼーションに係わる諸課題に対応した活動を進めております。特に今年度は、GMPの国際整合性の観点からPIC/SのGMPガイドラインに沿ったGMP省令の改正が予定されており、各企業におけるGMP体制の再点検が急務となっております。また、US-FDAやPIC/SからのData Integrity（データの完全性）に関するガイドラインも更新され、GMPの基本的遵守事項として定着しつつあります。さらに、GQPとして品質リスクマネジメントやマネジメントレビューなどを活用し、製造業者の管理監督のさらなる強化が求められています。このような背景のもと、製造管理及び品質管理は、受動的にGMPを遵守するという活動に留まらず、製品品質をより主体的に保証していく活動を推進するために、クオリティカルチャーの醸成などの取り組みが課題となっています。

新たに令和の時代を迎え、改正GMP省令の施行を控えた今年度は、これからの医薬品の品質保証を考えるべく、クオリティカルチャーやData Integrityなどの事例に焦点を当て、以下の要領でGMP事例研究会を開催いたします。

本研究会は、製薬協会員に限定せずに行行政・業界に対して広く受講者を募集しておりますので、多数のご参加をお願いいたします。

記

1. 日時・会場

	大阪	東京
日時	2019年9月9日（月） 午後1時～5時	2019年9月13日（金） 午後1時～5時
会場	大阪市淀川区宮原4-2-1 「メルパルク大阪」 TEL: 06-6350-2111	東京都品川区東大井5-18-1 「きゅりあん」(品川区立総合区民会館) TEL: 03-5479-4100

2. 参加申込み方法

(1) 申込み方法

参加登録は、製薬協ホームページからの事前登録（下記）をしてください。

(2) 製薬協ホームページから講演会等受け付けシステムへの入り方

- ① 製薬協ホームページ (<http://www.jpma.or.jp/>) の (画面右、中央にある) 「PRAISE-NET・ログイン、講演等受付システムはこちら」をクリックすると「講演会等受付システム」の表示が出てきますので、そこをクリックしてください。さらに画面下の「講演会等受付システムに入る」をクリックしてください。
- IDをお持ちでない方はメールアドレスを入力して送信をクリックしてください。確認メールが届きますので、文中のURLをクリックしていただき、ご希望の講演会名の「詳細」よりお申込みください。
- PRAISE-NETに登録されている方はログインしてお申込みください。
- ② お申込みいただきますとメールにて受講票が発行されますので、印刷していただき、当日ご持参ください。

(3) 登録に際してのご注意とお願い

お申込みの際、会社名をご記入いただき、製薬協会員、非会員かを明記してください。製薬協会員の医薬品製造/分析子会社は、会員扱いとさせていただきます。参加登録の際、お手数ですが、親会社名も併記して戴きますようお願いいたします。なお、製造/分析子会社は以下の条件を全て満たすものとします。①100%会員会社の資本下にあること、②自ら販売をしていないこと(専ら親会社が販売していること)、③他社からの受託製造/分析を行っていないこと。

(4) 申込み期限

2019年9月2日(月)

(5) 問い合わせ先

講演会の内容に関する件：日本製薬工業協会 品質委員会事務局

電話 03-3241-0375 FAX 03-3242-1767

電子メール jirei@jpma.or.jp

参加申し込み方法に関する件：一般財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC)

事務局 業務・渉外担当

電話 03-5466-1812 FAX 03-5466-1814

電子メール jpma_seminar@japic.or.jp

3. 参加費

会場にて下記金額を申し受けます。(当日はおつりのないようお願いします。)

○製薬協会員 1名 3,000円

(会員会社の医薬品製造/分析子会社の方は、当日製薬協会員扱いとして会員窓口で受付いたします。)

○非会員 1名 5,000円