

日薬連発第822号
2019年10月30日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「無菌医薬品の品質保証と最新の GMP 査察動向に関するシンポジウム」について

標記につき、日本製薬工業協会より「無菌医薬品の品質保証と最新の GMP 査察動向に関するシンポジウム」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。詳しくは別紙をご参照下さい。

以上

「無菌医薬品の品質保証と最新のGMP査察動向に関するシンポジウム」

日 時： 2019年11月16日(土) 13:00～17:00(受付 12:30～)

会 場： イイノホール(東京都千代田区内幸町2-1-1 飯野ビルディング4階)

申込期限： 11月8日まで

参加費： 5,000円

本年11月11日から15日の間、富山市において日本で初めてとなるPIC/S総会が開催され、合わせて「無菌医薬品の品質保証」をテーマとしたセミナーが開催されます。この総会とセミナーは、各国の規制当局のみが参加するものであります。

日本製薬工業協会 品質委員会では、この機に合わせて、(一財)日本医薬情報センターと共催で、PIC/Sセミナーに参加の各国GMP査察官を講師として東京にお招きし、製薬業界向けに「無菌医薬品の品質保証と最新のGMP査察動向に関するシンポジウム」を開催いたします。

本シンポジウムでは下記事項の紹介後にパネルディスカッションと質疑応答も実施予定です。

- PIC/S GMPガイドラインの最新の動向
- 無菌医薬品の査察の視点
- 各国のGMP査察官から査察動向に関する最新情報

本シンポジウムは一方方向の情報提供ではなく、参加者との意見交換を重視しており、非常に有意義なシンポジウムとなることが期待されます。製薬協会企業の皆様のみならず、関係多数のご参加を賜りますようご案内申し上げます。

記

プログラム(同時通訳付き)

13:00～13:05 開会挨拶 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 田中 徹 氏

講演

13:05～13:50「PIC/S GMP Annex1 改定の重要ポイント」英国当局 (Ms. Tracy Moore)、フランス当局 (Mr. Abdelaali Sarakha)

13:50～14:10「日米欧の査察官からの無菌医薬品における査察の視点 米国」米国当局 (Ms. Ileana Barretto-Pettit)

14:10～14:30「日米欧の査察官からの無菌医薬品における査察の視点 欧州」英国当局、フランス当局

14:30～14:50「日米欧の査察官からの無菌医薬品における査察の視点 日本」PMDA 品質管理部(寶田哲仁氏)

14:50～15:05(休憩)

パネルディスカッション

15:05～16:55「GMP査察動向について」

- 各国におけるGMP査察状況概要説明(70分)
- 質疑応答(40分)

パネリスト: 当局者(米国、英国、フランス、日本、ロシア、ブラジル、南アフリカ、サウジアラビア)

モデレーター: アイルランド当局 (Dr. Kevin O'Donnell)、日本製薬工業協会GMP部会長

16:55～17:00 閉会挨拶 日本製薬工業協会 品質委員会委員長

※演題・講師・時間等一部変更となる場合がございますので、予めご了承ください。

以上

PRAISE-NET(<https://www.praise-net.jp/>)の「講演会等受付システム」にてお申し込みください。

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、印刷のうえ、当日ご持参ください。

(お問い合わせ)

参加申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
TEL: 03-5466-1812 FAX: 03-5466-1814 E-mail: jpma_seminar@jpica.or.jp

シンポジウムの内容に関する件 : 日本製薬工業協会 品質委員会事務局
TEL: 03-3241-0375 FAX: 03-3242-1767 E-mail: gmp_sympo@jpma.or.jp