

薬第1115号
平成29年12月8日

医薬品製造業者
医薬品製造販売業者
殿

徳島県保健福祉部長
(公印省略)

平成29年度徳島県GMP講習会の開催について(通知)

日頃は、本県の薬務行政の推進に御理解、御協力をいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、医薬品の研究開発やサプライチェーンがグローバル化する中、平成26年7月、日本はPIC/S加盟を果たしました。PIC/S・WHO等の当局からは、医薬品の適正流通基準(GDP)やデータの完全性(Data Integrity)に関するガイドライン等が次々と発出され、日本国内の医薬品製造所でもグローバルな視点でのGMP管理が求められています。昨今では、データの信頼性のみならず、品質保証の根幹にある企業のQuality Cultureの醸成や医薬品品質システム(PQS)のあり方が問われるようになってきました。

そこで、医薬品品質システム等に関する最新の情報を提供し、今後のGMP管理の向上に資するため、徳島県主催、徳島県製薬協会共催により、医薬品製造業者等を対象とした「平成29年度徳島県GMP講習会」を開催することといたしました。

つきましては、貴社で参加を希望される場合は、別紙参加申込書に必要事項を記入の上、平成30年1月10日(水)までに徳島県保健福祉部薬務課あてFAXによりお申し込みください。

なお、参加費は無料ですが、会場の都合上、先着150名とさせていただきます。参加希望多数の場合は、お申し込みを受けられない場合がありますので、御了承ください。

< 担 当 >

徳島県保健福祉部薬務課

薬事審査・監視担当 守田, 谷口

TEL:088-621-2232 FAX:088-621-2842

平成29年度徳島県GMP講習会開催案内

1 目的

医薬品の製造管理及び品質管理の国際調和等が進められる中、医薬品製造業者、医薬品製造販売業者及び薬事監視員を対象に、GMPに関する最新の情報を提供し、医薬品製造所におけるGMP管理の向上に資すると共に、薬事監視員の査察レベルの向上を図る。

2 受講対象者

- (1) 医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者
- (2) 薬事監視員

3 開催方法

徳島県主催，徳島県製薬協会（薬事懇談会）との共催とする。

4 日時及び場所

(1) 日時

平成30年1月18日（木） 午後1時から午後4時30分まで
（受付 午後0時30分から）

(2) 場所

とくぎんトモニプラザ 3階 大会議室
（徳島県徳島市徳島町城内2番地1）

5 講習内容

別紙「平成29年度徳島県GMP講習会日程」のとおり

平成29年度 徳島県GMP講習会日程

時 間	テーマ・講師
13:00	開会
13:00～13:10	主催者挨拶
13:10～14:20	「医薬品製造所における品質リスクマネジメントの活用 及び医薬品品質システムの取り込みについて」 講師 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部 主任専門員 原 賢太郎
14:20～14:50	「徳島県のGMP調査について」 講師 徳島県保健福祉部薬務課 薬事審査・監視担当 係長 守田 理恵
14:50～15:10	(休 憩)
15:10～16:10	「品質リスクマネジメントに関する取り組み事例」 (発表者調整中)
16:10～16:30	「ICHの最新情報と今後の動向について」 講師 製薬協 ICHプロジェクト Qトピックス副リーダー 仲川 知則
16:30	閉会

お車でご来館の場合

鳴門方面から



県庁・小松島方面から

* 佐古・蔵本方面から192号線を利用する場合には、右折ができないため「徳島本町」交差点より迂回してお越しく下さい。

名称：とくぎんトモニプラザ（徳島県青少年センター）

住所：徳島県徳島市徳島町城内2番地1

TEL：088-625-3852

FAX：088-625-3856

駐車場：40台（有料）、ご利用時間 9：00～23：00（入庫は21時まで）

最初の1時間は200円。以後100円／30分毎の課金となります。

* 入庫後15分間は、無料で出庫できます。

* 普通自動車のみ入庫可能です。高さ制限2m

アクセス

- ・ JR徳島駅から徒歩約10分。
- ・ 駐輪場有（建物正面向かって左側奥）
 - * 台数に限りがあるため、できるだけ公共交通機関を御利用ください。
- ・ 最寄のバス停留所：徳島市営バス「徳島公園鷺の門前」下車、徒歩3分

(別紙)

送付先：徳島県保健福祉部薬務課

薬事審査・監視担当 守田，谷口 行

FAX：088-621-2842

「平成29年度徳島県GMP講習会」参加申込書

(貴社名)

参加者部署名	参加者役職	参加者氏名

※参加希望者が多い場合は，用紙をコピーして使用してください。

< 担 当 >

〒770-8570

徳島県徳島市万代町1丁目1番地

徳島県保健福祉部薬務課

薬事審査・監視担当 守田，谷口

TEL：088-621-2232 FAX：088-621-2842