

■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付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、講演会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、製薬協会員か、非会員かを明記してください。製薬協会員の医薬品製造子会社は、会員扱いとさせて戴きます。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します。

(4) 申込み期限

2015年9月9日（水）

(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
TEL: 03-3241-0326 FAX: 03-3242-1767
E-mail: jirei@jpma.or.jp

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 業務・涉外担当
TEL: 03-5466-1812 FAX: 03-5466-1814
E-mail: jpma_seminar@japic.or.jp

■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にお願いします。）

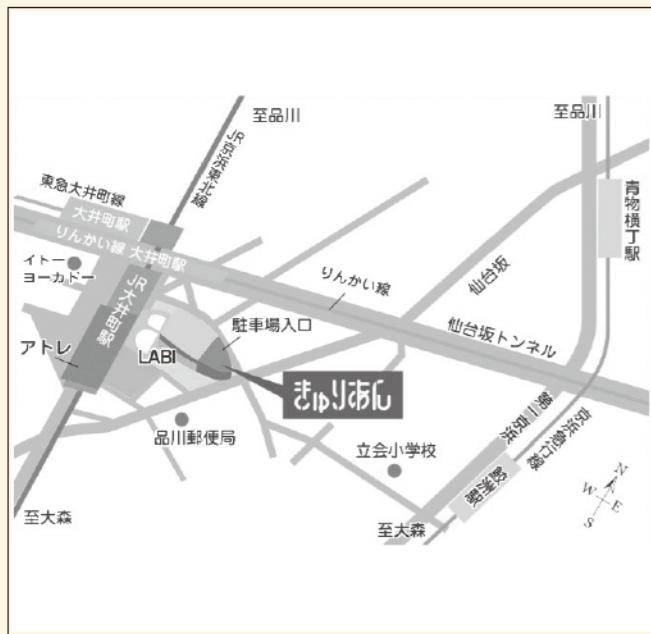
○製薬協会員 1名 3,000円

（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

会 場 案 内 図

（東京会場）

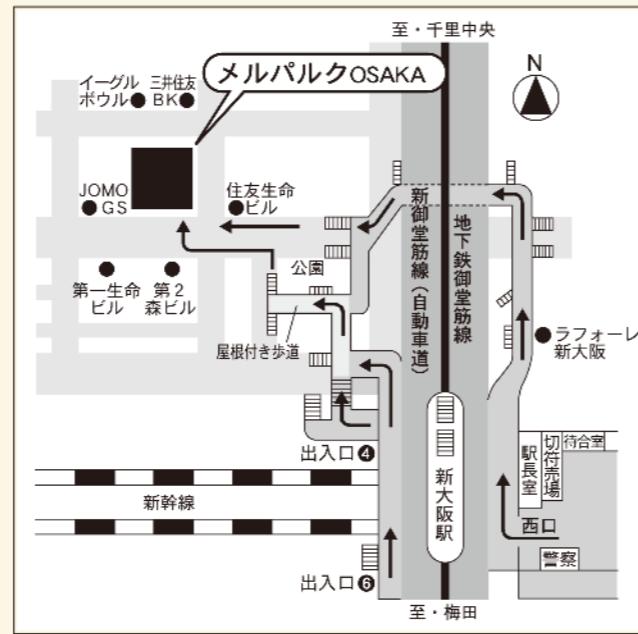


TEL: 03-5479-4100

● 東急大井町線・りんかい線ご利用の場合
大井町駅 徒歩約1分

● 新幹線・JR線ご利用の場合
JR京浜東北線大井町駅徒歩約1分

（大阪会場）



TEL: 06-6350-2128

● 地下鉄御堂筋線ご利用の場合
地下鉄新大阪駅、4番出口を出て、屋根付き歩道橋を渡る（徒歩6分）

● 新幹線・JR線ご利用の場合
西口を出て右折、歩道橋を渡る（徒歩6分）
6番出入口（ハイウェイバスのりば）を出て左へ、屋根付き歩道橋を渡る（徒歩6分）

2015年度GMP事例研究会

参 加 ご 案 内

東京会場

2015年9月15日(火)
午後1時～5時
受付は12時から

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)

大阪会場

2015年9月18日(金)
午後1時～5時
受付は12時から

大阪市淀川区宮原4-2-1
メルパルク大阪

日本製薬工業協会 品質委員会

(一財) 日本医薬情報センター

■参加のおすすめ

日本製薬工業協会（製薬協）品質委員会では、2015年度事業活動の一環として、『PIC/S GM(D)Pの最新動向及びその対応について』をテーマに掲げ、「GMP事例研究会」を（一財）日本医薬情報センターとの共催にて、東京・大阪で開催することになりました。

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、GMP分野でも国際連携が進展しています。特に、2014年5月のPIC/S総会において、日本のPIC/S加盟が承認され、7月1日より第45番目の正式なPIC/S加盟メンバーになりましたが、それにより、更なる国際連携が加速度的に進展している状況あります。PIC/Sから次々と改訂・発出される各種文書への遵守など、日本国内の各製薬企業においても、グローバル視点でのGMPコンプライアンスが求められるようになることが予測されます。したがって、日本でも当局のGMP査察が既にPIC/Sに加盟している欧米・アジア諸国等に歩調を合わせた査察に変化していく可能性が高く、各製薬企業におかれましては、より透明性をもって「自らの行うGMP運用を説明できる土台作り」などが求められます。

更に、昨年5月のPIC/S総会で採択されたPIC/S GDP (Good Distribution Practice: 医薬品の適正流通基準) は翌6月1日より発効されており、日本におきましても医薬品流通におけるGDPについての検討が始まっています。よって、各社におかれましても今後GDP対応について検討することが求められるものと予測されています。

このような背景のもと、国際的GMPの整合性の観点から、欧米やPIC/Sなど海外のGMPに準拠した品質保証システム構築が、医薬品を輸出する企業のみならず、国内で医薬品を製造販売する企業にとって重要な課題になっています。そこで、今年度も、昨年度と同様に「PIC/S GM(D)Pの最新動向及びその対応について」に焦点を絞り、以下の要領でGMP事例研究会を開催致します。

本研究会は、製薬協会員に限定せず、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致します。

■特別講演

1. PIC/Sの動向とGMP調査の現状

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 先生 (東京会場)

品質管理部 主任専門員 薮木 真美 先生 (大阪会場)

日本のGMP調査当局は2014年7月にPIC/Sへの加盟を果たした。今後は、PIC/S加盟国としての活動を通じてGMP分野における国際協調をますます促進させる必要がある。GMP分野における国際基準の標準化とは、加盟国間のGMP調査のスキルを擦り合わせることに留まらず、加盟国間の議論を通じて医薬品製造所のGMP管理システムのあるべき姿を追求していく活動であり、またPIC/Sガイドライン等の作成・改訂作業を通じて、その理念を調査手法に活用していくことであると考えている。引き続き、国際的な協力体制に貢献するため、他の加盟国に対し日本の考え方を積極的に発信していきたいと考えている。本発表では、加盟までの経緯、加盟国としての活動実績、見えてきた課題、今後の国際貢献活動における日本の役割等について紹介する。また、最近のGMP調査における具体的な指導事例なども含めて今後のGMPの考え方について解説するとともに、PMDAの最近の取り組みも紹介する。

2. 保冷医薬品共同配送時の温度リスクとその対策について

DPネットワーク株式会社 常務取締役 名村 強志 先生

弊社は、2011年に設立された三菱倉庫㈱の医薬品配送専門子会社であり、三菱倉庫の荷主を中心多くの製薬会社の医薬品の卸向け共同配送サービスを提供している。弊社では、我が国のPIC/S加盟を受けた国内でのGDP実施に向けた本格的な動きも踏まえ、全国の配送ルートごとに温度調査を含むリスクアセスメントを実施してきた。今回、当該アセスメントの結果と配送ルートを構成する出荷、集荷、中継、到着の各拠点と配送に使用されている車両の実情と課題について発表する。また、欧州における医薬品物流の実情視察を複数回実施したが、これら視察で得た、今後の日本国内での医薬品の配送における課題解決のヒントとなる現地施設の運用事例も合わせて紹介する。最後に、現状の医薬品共同配送が抱えている課題解決に向けて、弊社が開始した新たな取り組み（配送ルートの見直し、新たな車両の投入、各拠点のリスク低減策等）について実例を交えて紹介する。

■事例発表

3. 製造現場における品質リスクマネジメントへの取り組み事例

東レ株式会社 医薬・医療品質保証部 医薬品質保証課 課長 品川 進 殿

PIC/Sの広がりとともに、リスクベース・サイエンスベースの考え方方に沿った製造管理・品質管理がより一層求められている。当社医薬品製造所においては、ICH Q9を参照して品質リスクマネジメント（QRM）を実施するにあたり、当社の医療機器製造部署における品質マネジメントシステム（QMS）の運用経験を参考にしてきた。リスクマネジメントの基本的な考え方には医薬品か医療機器かに依らず共通であるが、適用状況にはそれぞれの開発特徴・製品特徴が見られる。医療機器については、一群のロットで保証するという概念よりも、一点一点を確実に製造し品質を担保するシステムを設計開発段階において確立することが重要と考え、当社の医療機器QMSでは、頻回の変更が生じる設計開発段階におけるQRM適用をより重視している。一方、医薬品では、既に研究開発段階から技術移転された商業生産段階においてQRMを主に適用しており、市販品製造の変更管理や是正措置・予防措置（CAPA）に取り込んでいる。今回は、QRMを医薬品品質システムとして運用する際に留意している事項等を、製造工程や変更管理におけるリスクアセスメントの事例とともに紹介する。

4. PIC/S加盟国からのGMP査察対応

ファイザー・ファーマ株式会社 品質オペレーションズ部（名古屋）

品質保証グループ GMPシステム課 課長 居波 永治 殿

PIC/S GMPガイドラインとの整合性を図るために、平成25年8月GMP省令施行通知が改正され、国内当局によるGMP適合性調査においてもPIC/S GMPガイドラインを意識した調査内容へとシフトしていると思われる。グローバルスタンダードとなりつつあるPIC/S GMPガイドラインの動向として、海外当局からの査察経験を踏まえ、EU国及びPIC/S加盟国による無菌医薬品の当社査察対応及びその傾向を紹介する。また、査察を成功裏に終わらせるためには、査察対応の専門チームの立ち上げ、そして入念な事前準備が必要不可欠な要素である。査察対応に加え、専門チームの立ち上げ、査察準備、査察終了からGMP証明書発行までの対応についても事例を含め紹介する。

5. FDA査察を控えた製剤工場と原薬工場におけるPIC/S GMP対応事例

大鵬薬品工業株式会社 生産本部 品質管理部 徳島品質管理一課 係長 段 由規彦 殿

近年、医薬品流通のグローバル化に伴い、GMP基準や関連ガイドライン等の制改訂により医薬品の品質保証体制の強化が図られている。また、2014年7月には日本もPIC/S加盟を果たし、弊社も国際基準に沿った社内GMP体制の見直しと再構築を進めた。弊社北島工場（製剤サイト）は、2013年の工場設立時からPIC/S GMP対応をコンセプトにしており、ペーパーレス運用や高生理活性物質の封じ込め対策に特色がある。その北島工場は、埼玉工場（原薬サイト）とともに2015年5月にFDA査察を控えていたため、約1年間をかけて専門チームによる査察準備活動を展開し、外部コンサルタントによる助言を有効に活用しながら、GMP体制の再点検、サプライチェーン対策等に取り組んだ。本発表ではこれらの事例を紹介するとともに、FDA査察で得られた知見も紹介する。

【参加方法】

- 東京・大阪両会場のいずれにもご自由に参加が可能です。
- 参加には事前の申込みが必要です。次頁に記載の参加申込みに従い、会員、非会員共にPRAISE-NETからお申込みください。自動的に参加証が発行されます。
- 研究会当日、参加証に参加費を添えて会場受付にご提示ください。会場受付は会員と非会員で別になっていますので、ご注意ください。
- 会場受付にて要旨集と領収書をお渡しいたします。