

■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/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いただ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

2017年8月25日（金）

(5) 問い合わせ先

研究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：03-3241-0375 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・渉外担当
TEL：03-5466-1812 FAX：03-5466-1814
E-mail：jpma_seminar@japic.or.jp

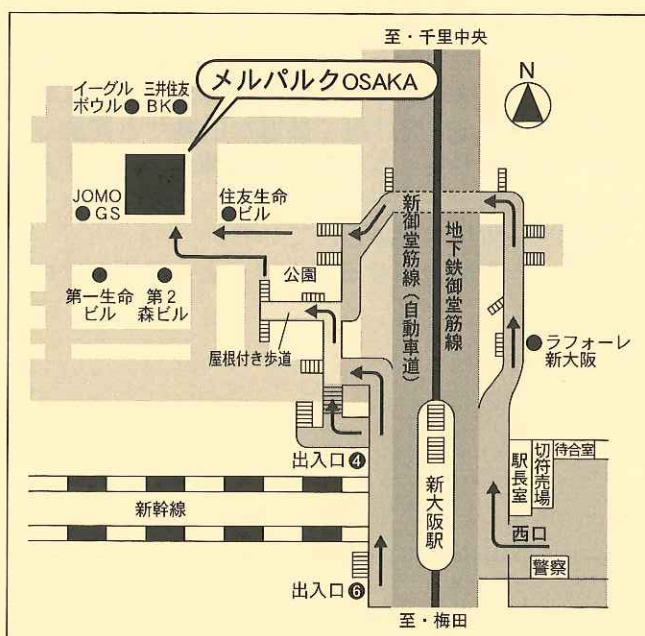
■参加費

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

会場案内図

（大阪会場）



TEL：06-6350-2111

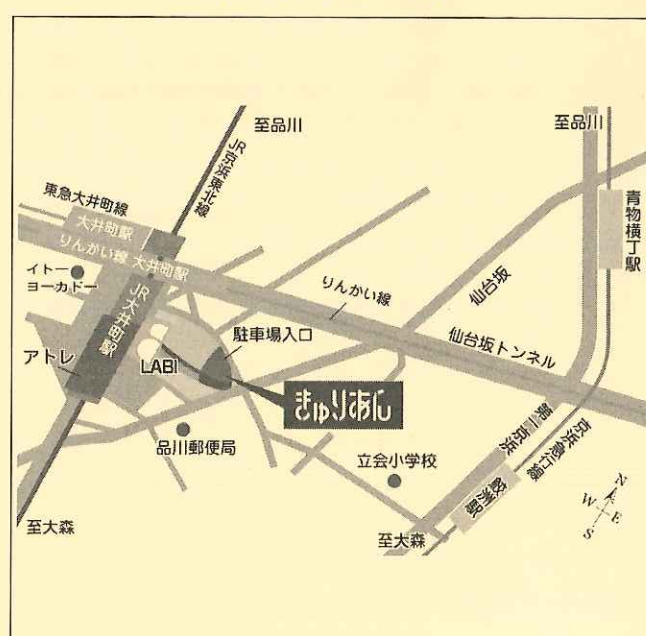
●地下鉄御堂筋線ご利用の場合

地下鉄新大塚駅、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）

（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

2017年度GMP事例研究会

参加ご案内

大阪会場

2017年9月1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

東京会場

2017年9月5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）

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、2017年度事業活動の一環として、『PIC/S GM(D)P、Data Integrity、PQS、Quality Cultureに関する取り組み事例』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、大阪・東京で開催致します。

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、2014年5月の日本のPIC/S加盟承認後、同年6月にはPIC/S GDP（Good Distribution Practice：医薬品の適正流通基準）が発出され、日本でもGDPガイドラインが検討されています。また2016年にはFDA、WHO、PIC/S等の当局からData Integrity（データの完全性）に関する各種ガイダンスが続々と発出され、日本国内の各製薬企業でも、グローバルな視点でのGMPコンプライアンスの向上が求められるようになりました。更に、昨年から今年にかけてFDA等の査察において、Data Integrityに関する指摘事例が増加している状況であり、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PQS（医薬品品質システム）のあり方が問われるようになってきました。このような背景のもと、国際的GMPの整合性の観点から、PIC/S等の海外のGMPにも準拠した「品質保証システム」の構築が、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も重要な課題となっております。そこで、2017年度の「GMP事例研究会」では、これら多様化する課題に対し、幅広く実際の対応事例を集め、『PIC/S GM(D)P、Data Integrity、PQS、Quality Cultureに関する取り組み事例』をテーマとし、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 GMP、Data Integrity及びPQSに関するPMDAの取り組み

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 川北 弘之 先生（大阪会場）
品質管理部	主任専門員 原 賢太郎 先生（東京会場）

本発表では以下の内容につき紹介する。

- ① PMDAはPIC/S加盟当局としての活動を促進させている。PIC/Sガイドラインの作成・改訂活動として、Annex1（無菌医薬品）、指摘事項の分類、Data Integrity等のワーキンググループに参画し、既存のガイドラインとの整合を図りながらPMDAの考え方を発信している。
- ② 厚生労働行政推進調査事業費補助金を受け、GMP省令改正の検討やAnnex1の改訂検討を行ってきており、2016年には品質リスクマネジメントやPQSの浸透促進のための「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関する研究」を完了した。その成果としてPQS及び品質リスクマネジメントを活用した継続的改善モデルを構築した。
- ③ PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下、「PMDA-ATC」という。）の活動として、2016年12月に富山県においてアジア地域のGMP査察官の調査能力の向上を目的に掲げ、リスクに基づくGMP調査やData Integrity等に関する模擬査察による教育訓練を実施した。この教育訓練はPIC/Sとの協働作業であり、日本製薬工業協会の多大なご協力を受けて実施した。引き続き、2017年7月にも山口県においてPMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2017を実施する。

■事例発表

2. BMS 愛知工場におけるData Integrityの取り組み事例

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
愛知工場 クオリティオペレーション 品質保証 課長 杉浦 昇 殿

Data Integrityについては2015年3月にMHRAより「MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry」が発出され、その後2016年4月にはFDAよりパブリックコメント募集のためのドラフトとして「Data Integrity and Compliance with cGMP Guidance for Industry」が公開された。更に、2016年7月にはWHOが「Guidance on good data and record management practices」を発出し、2016年8月にPIC/Sよりドラフトとして「Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments」が発出されている。一方、GMP記録への要求事項については従来からも示されているが、Data Integrityの趣旨はデータの完全性に対するリスクを再認識し、適切なデータ管理体制を求めるものと考えられる。日本国内でも様々な機会>Data Integrityに関するセミナーが提供されており、この要求事項の理解と具体的な対応方法についての理解が急務となっている。BMSでは2016年にグローバルで対応チームを結成し、BMSとしての要求事項の整理と各製造所におけるGMP設備、プロセス、管理体制についてのアセスメントを進めており、本発表では、愛知工場が実際に実施したアセスメント事例を最近の指摘事例などと合わせて紹介する。

3. PIC/S GDP導入に向けた当社での取り組みについて

中外製薬株式会社
品質保証部品質システム推進グループ 課長 松永 匠 殿

医薬品の製造から流通までの一貫した品質保証の観点から、GDPへの対応は極めて重要である。これまでは、EU等規制面での対応から海外向け製品を中心にGDP対応を行うケースが多かったと思われるが、国内においてもPIC/S GDPに準拠した国内GDPガイドラインの発出が検討されており、最近の偽造医薬品流通問題も踏まえ、規制面でもGDPの重要性が高まっている。このような背景から、国内においてもGDP対応は必須な状況になりつつある。当社グループにおいては、海外向け製品で先行していたGDP対応について国内製品にも適用すべく、GDP要素を含む全社医薬品品質システム（中外PQS）の構築を通じてGDPに関連する基準・手順の整備を行うとともに、GDP運用体制の構築、物流業者に対する輸送・保管業務の管理（品質取決め締結、監査等）、輸送のクオリフィケーション等を行ってきた。これらについて国内トラック輸送におけるGDP対応を中心に、当社での事例について紹介する。

4. 医薬品品質システムの構築とマネジメントレビュー

日本新薬株式会社
医薬品質保証部 部長 田中 義清 殿

ICH Q10の発出やそのPIC/S GMPへの取り込みなど、製品のライフサイクルを通じた品質保証が製造販売業者にとって益々重要性を増している。当社では2008年から、GQP部門、自社工場、その他社内関連部門が協働して、医薬品品質システム構築への取り組みを開始した。まず、品質方針の宣言、組織・責任体制、品質確保手順及びマネジメントレビュー等を規定した大きな枠組みの社内規程「日本新薬医薬品品質システム」を制定し、並行して製造所選定や技術移転等の各種社内手順の整備を行った。更に2011年からマネジメントレビューを実施し、システムや製品の継続的な改善に取り組んできた。マネジメントレビューを効果的に実施するために、逸脱、変更、苦情、監査等の情報、改善の進捗等を年次報告書にまとめて関係部門へ配布、共有しており、本発表ではこのような当社の具体的な取り組み事例や今後の対応を紹介する。

5. 人材育成を通じたクオリティカルチャーの醸成について

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
コンプライアンス&クオリティーマネジメント部 品質保証責任者 山本 幸子 殿

カルチャーを醸成・浸透させるためには、継続的な取組みと根気が必要であり、現在も製薬企業各社においては、クオリティカルチャーの醸成と浸透に向けて様々な取組みが行われていると推察する。それらの取組みとして、QCサークルなどの小集団活動に統計的な手法とPDCAサイクルを組み合わせた改善活動、すなわちボトムアップ型のアプローチは、社員一人ひとりの“改善”というDNAを受け継ぐ最適な活動だと認識している。一方で、ICH Q10を基本とした医薬品品質システムに関するガイドラインでは、経営陣が目標とする品質ビジョンや方針を明確にし、その目標を達成するためのツールやガバナンスモデルの構築、必要なリソースの提供といったトップダウン型のアプローチによる経営陣の積極的な関与が求められている。

本発表では、これらボトムアップ型とトップダウン型のアプローチを融合させることで、より強固なクオリティカルチャーの醸成を目指す取り組み事例を紹介する。

【参加方法】

- ・ 大阪・東京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。