■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

2018年９月３日（月）

（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

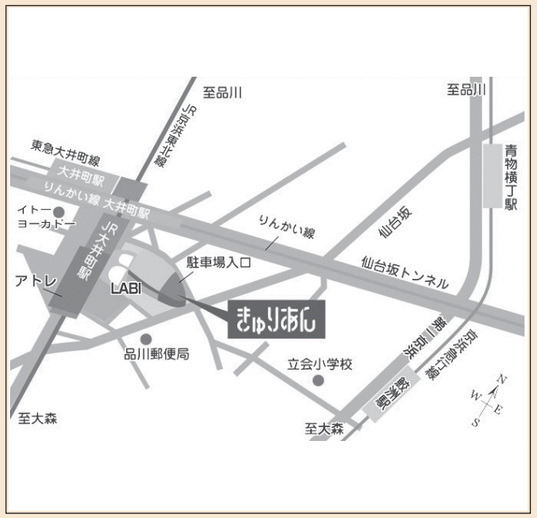
会場にて下記金額を申し受けます。（当日はおつりのないようにお願いします。）

・製薬協会員　１名　3,000円
（会員会社の医薬品製造/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

（東　京　会　場）

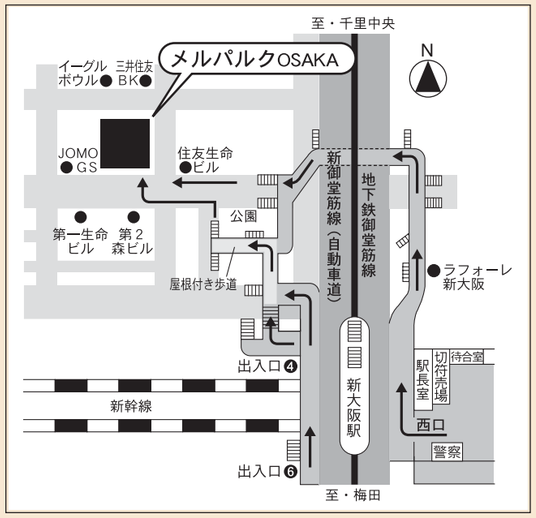


TEL：03－5479－4100

●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：06－6350－2111

●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）

2018年度ＧＭＰ事例研究会

参　加　ご　案　内

東　京　会　場

2018 年９月10日（月）
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

2018 年９月14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、2018年度事業活動の一環として、『医薬品のサプライチェーンを通した品質保証とGQP・GMP・GDPの最新動向』をテーマに掲げ、「GMP事例研究会」を東京・大阪で開催することになりました。

当委員会では、欧米及びアジア関連諸国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います。特に今年度は、国内版GDPガイドラインの発出に伴う国内GDP体制の再点検が急務な状況となります。またUS-FDAなどの海外当局による実地査察におけるデータインテグリティ（DI）に関する指摘事例が増加しております。更に、製造販売業三役通知で求められているように、GQPとして製造業者の管理監督の更なる強化が求められております。このような背景のもと、医薬品の品質が適切に維持された状態で患者様に届けられるシステムを強化するため、GQP・GMPにおける継続的改善並びにGDPに対する取り組みが、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。そこで今年度は、「医薬品のサプライチェーンを通した品質保証とGQP・GMP・GDPの最新動向」に焦点を当てることとして、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。

■特別講演

1．GMP省令改正案とPMDA査察の事例及び今後の方向性について

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
品質管理部　医薬品品質管理課　主任専門員　**本間　ひとみ　先生**（東京会場）
品質管理部　医薬品品質管理課　調査専門員　**益山　麻貴　先生**（大阪会場）

厚生労働行政推進調査事業研究班として本年4月、GMP改正省令の最終案を厚生労働省に提出した。本発表では、改正案に導入した、医薬品品質システム（PQS）や品質リスクマネジメントの活用などの新設事項やその他の主な変更点を解説する。PQSは、上級経営陣の責任において確立し実施すべき事項とした。加えて、PQSの構築と運用、製品の製造管理・品質管理に品質リスクマネジメントを活用することを規定した。また、QA組織の設置とその責務を明確にするとともに、製造管理者の責務、変更管理及び逸脱管理に係る業務等を見直した。さらに、サイトマスターファイルの記載案を紹介する。

また、無通告による立入検査やGMP適合性調査等における最近の具体的な指導事項例を、解説を交えて紹介する。

■事例発表

2．北海道共同物流センターのコンセプトと温度マッピング（OQ及びPQ）結果報告

アステラス製薬株式会社　品質保証部　課長　**佐藤　圭子　殿**

本年1月から製薬会社4社（武田薬品㈱、武田テバ薬品㈱、武田テバファーマ㈱及びアステラス製薬㈱）が札幌市で北海道共同物流センターの運用を開始した。本共同物流センターのコンセプトである、東日本大震災で問題となった自然災害による非常時の医薬品の安定供給（BCP：事業継続計画）対応だけでなく、GDP対応による品質確保、医療用医薬品の管理・作業基準の統一、輸送標準化、そしてそれにより期待できる作業員の共有化・積載効率向上・トラック台数削減等についてコンセプトと実例を紹介する。また、本共同物流センターは新規建設された倉庫であり、GDPガイドラインを意識し、実施した温度マッピングの製品搬入前運転時適格性評価（OQ）結果、及び物流センター実稼働に伴うワーストケースを考慮した冬季及び夏季における性能適格性評価（PQ）結果、更に一連の適格性評価から判明した温度マッピング実施時に注意すべきポイントについても報告する。

3．製薬協GMP部会におけるデータインテグリティに係わる取り組み

日本製薬工業協会　品質委員会　GMP部会　データインテグリティプロジェクト
佐々木　　聡　殿（東京会場）
大河内　一宏　殿（大阪会場）

近年のデータインテグリティ（DI）への関心の高まりを受け、製薬協品質委員会GMP部会では2017年にDIプロジェクトを立ち上げた。DIに関する最新のガイドラインの要求事項を正確に理解し、リスク分析に基づいた適切なレベルのDI対応を行うことは、効果的且つ効率的な品質保証体制の構築のために極めて重要である。しかしながら、DIに関する要求事項は必ずしも明確ではないため、リスク分析の方法や範囲などに関して、多くの製薬企業が対応に苦慮している状況である。そこで本プロジェクトでは、製造所がリスク分析に基づいた適切なレベルのDI対応を行い、効果的且つ効率的な品質保証体制を構築するための一助として、DI活動のためのマスタープランやDIリスク分析シートなど実践的なツール例を作成した。本発表では本プロジェクトの成果物と今後の展望を紹介する。

4．ロシア査察対応報告

エーザイ株式会社　グローバルクオリティ本部　日本リージョナルクオリティ統括部
川島品質保証部　部長　**岡田　英二　殿**

近年の医薬品販売のグローバル展開に伴い、PIC/S加盟国以外の査察が多く実施されるようになってきた。ロシア当局は、生活の質の向上を目的とした国策として、医療へのアクセス、医療サービスの質、量、効率の改革を推進しており、2016年度から海外企業への査察数を急激に伸ばしている。またロシア当局は、PIC/Sへの加盟の意思を持っており、ICHのオブザーバーでもあることから国際的なGMPの視点での査察が期待できる。

弊社川島工場は、これまで主に米国FDAを中心に海外査察を受けてきた経験があり、新たにロシア向けに出荷する弊社製品について2017年11月にロシア当局によるGMP査察を受ける機会を得た。この新たな経験から得られた当該査察の特徴を紹介するとともに、査察準備、査察中、査察後の対応および成功要因について具体的な事例として本会のご参加者と共有したい。

5．コンピュータ化システムバリデーションのグローバル基準に対するローカル側の取り組み事例

アストラゼネカ株式会社　IT Quality, Senior IT Quality Analyst　**田中　聡子　殿**

コンピュータ化システムバリデーションに関する基準書・手順書・記録フォームは、従来弊社の各国法人がそれぞれ作成・管理を行っていたが、2015年に弊社グローバル本社が世界的に手順およびガバナンスの一元化を図る事となった。しかし、その内容の一部は、日本を含む各国の規制要件と合致しないものであったため、日本法人ではそれまで遵守してきた日本独自の品質管理システムに従いバリデーションを継続してきた。

しかしながら、PIC/Sの進展にともない次第にそれらがPIC/Sに準拠していない等、乖離が目立つようになってきたため、2017年に日本法人の全ての基準書・手順書・記録フォームとグローバル版とのギャップ分析に基づいた改訂を実施し、グローバル基準の適用を行った。

本セッションでは、弊社グローバルにおけるコンピュータ化システムバリデーションのアプローチについて説明し、日本法人においてどのようにしてグローバル基準の適用を行ったかについての取り組み事例を紹介するとともに、それに伴うメリットとデメリット、および、今後の課題について紹介する。

【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。