

**第 127 回 薬事エキスパート研修会**  
**PIC/S GMP ガイドラインへの対応について**  
**—「品質年次レビュー」と「マネジメントレビュー」について考える—**

主 催 後 援	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人 MR 認定センター	日本医薬品原薬工業会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
------------	---	--

本年初めに PIC/S GMP ガイドラインの活用についての事務連絡があり、行政向けの GMP 調査要領が通知され、また、3 月には PIC/S 加盟申請が行われました。この PIC/S GMP の主要点に鑑み、現在、品質年次レビュー、品質リスクマネジメントの活用、バリデーション基準改訂、製品以外の参考品保管、安定性モニター及び原材料メーカーの管理の 6 点を拘束力のある GMP 施行通知に盛り込む検討が進められています。

本研修会では、これまでの経緯・検討概要について規制の立場で関わっている専門家にご講演いただき、品質保証システムの要となる「品質年次レビュー」と「マネジメントレビュー」の具体的課題について製薬企業専門家に解説していただき、その後、PIC/S GMP ガイドラインへの対応について議論していただきます。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 24 年 12 月 3 日(月) 13:00～17:00	<b>全電通労働会館(全電通ホール)</b> 東京都千代田区神田駿河台 3-6 Tel. 03-3219-2211 地図は財団ホームページをご覧ください

## 【申込要領】

## 1. 申込方法

## =オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

## 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・法人会員 1名につき 10,000 円  
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・個人会員/非会員 1名につき 15,000 円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 1名につき 3,000 円

なお受講者の方は、以下の書籍を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識  
—薬による健康被害を防ぐために— 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓  
—再発防止を願う被害者からの声— 2,300 円

## 3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金はご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

## 問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15  
 一般財団法人  
 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
 薬事エキスパート研修担当  
 電話 03-3400-5644

**第 127 回 薬事エキスパート研修会**  
**PIC/S GMP ガイドラインへの対応について**  
**—「品質年次レビュー」と「マネジメントレビュー」について考える—**

平成 24 年 12 月 3 日(月) 全電通労働会館(全電通ホール)  
(受付開始予定 12:00)

- 13:00～13:05 開会挨拶  
寺尾 允男  
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:55 我が国の GMP ガイドラインの系統化と GMP 施行通知の改訂作業の論点  
PIC/S 加盟申請をきっかけに進む、GMP ガイドラインの系統化および GMP 施行通知の改訂作業の 6 つの主要点とそれらに関連する問題点を解説する。  
檜山 行雄  
(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)
- 13:55～14:45 品質年次レビューの理解と有用性について  
PIC/S GMP には品質年次レビュー(PQR)に関する詳細な要求事項の記述がある。国内でも製剤 GMP 指針にはほぼ同様の記述があるにもかかわらず、PQR が有効活用されていない状況もある。製造所において自ら製造した医薬品の品質を監視し、恒常的に確保していくことは重要な責務であり、品質年次レビューはそのツールとして有効である。本発表では、品質年次レビューの基礎を共有するとともに、その有用性について考察する。  
高橋 秀明  
(協和発酵キリン株式会社生産本部富士工場品質保証室、  
日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会)
- 
- 14:45～15:10 休 憩
- 
- 15:10～16:00 経営陣の責任とマネジメントレビューについて  
現行の PIC/S GMP Chapter 1 では品質マネジメントシステムが求められているが、将来的には ICHQ10(医薬品品質システム)の要素が取り込まれると予想される。医薬品品質システムにおいては経営陣の責任が強調されるが、経営陣が責任を果たす仕組みとしてマネジメントレビューのシステムが重要である。本発表では、経営陣の責任とマネジメントレビューについて、具体事例も交えて解説する。  
毛利 慎一郎  
(協和発酵キリン株式会社生産本部堺工場長、  
日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会)
- 16:00～17:00 総合討論  
共同司会：小幡 孝行(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事  
研修企画コーディネーター)  
檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)  
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団(略称 レギュラトリーサイエンス財団)  
<http://www.pmrj.jp>