

第 138 回 レギュラトリーサイエンス 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  
ー我が国においてマネジメントレビューを推進するためにー

主催	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
後援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益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 一般社団法人日本医薬品卸業連合会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

昨年 12 月に、「PIC/S GMP ガイドラインへの対応について」の第 1 弾として、「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」を開催し、多くの方々の参加を得ました。しかし、参加者からの意見、研究班の調査からは、マネジメントレビュー・経営陣の関与は、我が国においては取り組みがまだ弱いようです。PIC/S GMP ガイドライン中では、品質目標の達成は経営上層部の責任であり、経営陣の責務を明確に規定することが求められており、ICHQ10 医薬品品質システムには、経営陣の責任として詳細な記述があります。今後、海外のみならず国内規制当局の査察時に、GMP のみではなく GQP も含めた経営陣の関与・責任について説明を求められることが考えられます。

そこで、PIC/S GMP ガイドライン、ICHQ10 に記述されている経営陣の責任の解説等、また、企業の経営陣から、マネジメントレビューに経営陣としてどう取り組むべきかを話して頂き、最後にマネジメントレビューのシステムを構築された事例を紹介し、また、総合討論では、外資系企業のトップの方に司会を兼ねて、自社のマネジメントレビューのシステムについて紹介して頂きます。

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】

平成 25 年 6 月 11 日(火) 13:00~17:10 **全電通労働会館(全電通ホール)**  
(東京都千代田区神田駿河台 3-6; Tel. 03-3219-2211)

【申込要領】

1. 申込方法

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/個人会員 10,000 円  
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質カテゴリー対象) 10,000 円
- ・非会員 15,000 円
- ・行政/アカデミア\*/医療機関 3,000 円  
\*アカデミアで、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者の大学院生等には別途割引がございます。

なお受講者の方は、財団発行の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。詳細は次ページをご覧ください。

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、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。
- 現金送金をご遠慮願います。
- 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  
研修担当 電話 03-3400-5644

第 138 回 レギュラトリーサイエンス 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  
ー我が国においてマネジメントレビューを推進するためにー

平成 25 年 6 月 11 日 (火) 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

土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

13:05～13:50 PIC/S GMP ガイドライン及び ICHQ10 中に記述されている経営陣の責任等

PIC/S GMP ガイドラインパート 1、第 1 章品質マネジメントの原則に「品質目標の達成は経営上層部の責務である」、品質保証 iii には「経営陣の責務が明確に規定されること」とあり、また、ICHQ10 医薬品品質システム第 2 章には、経営陣の責任として詳細な記述があります。これらの文言の解説と GMP 査察における経験を踏まえて、今後、我が国での GQP を含めたマネジメントレビューを推進する方策について考察します。

清原 孝雄(独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員)

13:50～14:35 企業経営陣としてマネジメントレビューをどう考えるか

製薬企業経営陣としてアステラス製薬におけるマネジメントレビューの実例を紹介し、PIC/SGMP ガイドライン、ICHQ10 における経営陣の責任について考察します。

松田 充功(アステラス製薬株式会社執行役員技術本部長)

14:35～14:55 休 憩

14:55～15:40 マネジメントレビューのシステム構築の事例について

持田製薬は GQP 体制に医薬品品質システムを導入して 2 年目を迎えます。その構築時の経験談等を含めて、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します。

寶田 哲仁(持田製薬株式会社品質保証室専任副部長)

15:40～16:10 外資系企業で行われているマネジメントレビューについて

総合討論の共同司会を行うにあたり、ベーリンガーインゲルハイム製薬のマネジメントレビューのシステムについて紹介します。

山崎 誠治(ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社代表取締役社長)

16:10～17:10 総合討論

共同司会：山崎 誠治(ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社代表取締役社長)  
檜山 行雄(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

(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。)

本研修会を受講の方は、以下の書籍及び DVD 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 ー薬による健康被害を防ぐためにー 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 ー再発防止を願う被害者からの声ー 2,300 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ①総集編/②スモン事件 各 4,500 円

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>