

登録単位 全カテゴリー：1単位
認定単位 品質：2単位

【品質】

第143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 ー原材料メーカーの管理についてー

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OTC医薬品協会 日本CRO協会
日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人MR認定センター
日本医薬品原薬工業会

当財団では、「PIC/S GMP ガイドラインへの対応について」という一連の研修会の第1・2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」及び「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」を開催し多くの方々に参加をいただきました。今回は、その第3弾として、PIC/S GMP ガイドラインとのギャップの一つで、6月14日発出の課長通知案、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取り扱いについて」で示された「原材料等の供給者管理」についての研修会を開催致します。

近年、医薬品製造に関しては、サプライチェーンが複雑化してきており、昨年来の韓国原薬メーカーのGMP違反によるトラブルはその問題点の一例です。そこで、ジェネリックメーカーとしてどのように原薬メーカーを管理するのか、また、受託メーカーとして原材料の品質管理上のトラブルや査察時に求められた要件にどのように対応するかの事例を紹介頂きます。また、医薬品製造メーカーにとっての原料である医薬品添加剤については、その管理状況等について情報不足であると思われるので、GMP自主基準の国際化等について話して頂きます。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9月26日(木) 13:00~17:00 **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

＝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/個人会員 12,000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 17,000円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 5,000円

なお受講者の方は、以下の書籍および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 1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓 2,300円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 各4,500円

④サリドマイド

7,200円

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。
- 現金送金のご遠慮願います。
- 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 143 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
ー原材料メーカーの管理についてー

平成 25 年 9 月 26 日 (木) 全電通労働会館(全電通ホール)
(受付開始予定 12 : 00)

13:00～13:10 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)

13:10～14:00 原薬メーカーの管理について

ジェネリックメーカーとして品質の確保、安定供給のために国内外の原薬、中間体のメーカー管理は重要な課題であり、その対応について東和薬品での例を紹介します。また、海外メーカーへの PIC/S GMP 対応に関する課題についても触れます。

猪熊 俊
(東和薬品株式会社常務取締役)

14:00～14:50 受託製造企業から見た原材料・資材の管理上の課題とその対応

武州製薬が経験した原材料の品質管理上のいろいろなトラブル及び査察において求められた管理上の要件などを中心に、受託という立場から見た様々な課題とそれらに対する対応策について紹介します。

宮嶋 勝春
(武州製薬株式会社製造技術部部長)

14:50～15:10 休 憩

15:10～16:00 医薬品添加剤 GMP 自主基準及び医薬品添加剤 GMP 自主基準審査制度について

国際的な標準となりつつある IPEC-PQG Joint GMP ガイドの内容及び、複数の製薬企業において共用されていることが多い医薬品添加剤の効率的な監査に有用な第三者機関としての医薬品添加剤 GMP 自主基準適合審査会について紹介します。

長江 晴男
(医薬品添加剤 GMP 自主基準適合審査会副委員長)

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)
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

(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。)