

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146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 ー改定バリデーション基準と事例ー

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「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」及び「原材料メーカーの管理について」を開催し多くの方々の参加を得ました。今回は、その第4弾として、PIC/S GMP ガイドラインとのギャップの一つで、平成25年8月30日発出のGMP施行通知「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」(薬食監麻発0830第1号)において示された改定「バリデーション基準」についての研修会を、改定に参画された方々を講師にお迎えし開催致します。

バリデーション基準の改定の国際的議論を含めた背景・改定の方針、製品ライフサイクル・リスクに基づくバリデーション活動など基準の主要点、基準発行と同時に発行されたGMP事例集の主要点を事例を含め解説します。又、GMP施行通知レベルで初めて言及された「技術移転」に焦点をあてた講演も行います。

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11月22日(金) 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
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,000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 146 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  
ー改定バリデーション基準と事例ー

平成 25 年 11 月 22 日 (金) 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)

13:05～13:45 バリデーション基準の改定の背景と経緯

PIC/S ガイドラインとのギャップ分析、ICH・FDA・EMA など国際的議論、厚生労働科学研究班の検討を概説し、改定の主要点の紹介をする。

檜山 行雄  
(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

13:45～14:25 バリデーション基準改定の主要点

製品品質照査とバリデーションの関連、技術移転の有用性、品質リスクに基づく実施、適格性評価(DQ/IQ/OQ/PQ)の明確化、マスタープランの有用性、継続的工工程確認等の主要点を解説する。

寶田 哲仁  
(持田製薬株式会社品質保証室専任副部長)

14:25～15:05 技術移転とバリデーションの関わり

新薬の開発から生産、既存薬の製造所変更等における技術移転のあり方を概説するとともに、技術移転時の知識・情報のバリデーションにおける役割と役立て方を述べる。

齋藤 泉  
(高田製薬株式会社研究開発部長)

---

15:05～15:20 休 憩

---

15:20～16:00 バリデーション基準の改正に伴う GMP 事例集の見直しについて

バリデーション基準の改正に合わせて、GMP 事例集の項目も改正或いは新規の解説が追加された。講演では、今回のバリデーション基準の改正が PIC/S、ICH などとの国際調和を見越してどの様に改正されたかを GMP 事例集の視点から解説する。

仲川 知則  
(大塚製薬株式会社生産本部品質管理部)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)  
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)

(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.pmri.jp>