

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第162回)

# PIC/S GMP ガイドラインへの対応について(第5弾) —製品品質の照査とCAPAについて—

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

## 【講演内容】

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 製品の品質照査による業務継続改善と行政へのコミュニケーション

角井 一郎(独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部調査役)

13:55～14:45 製品品質の照査の実際

柴山 朋子(武州製薬株式会社品質本部品質保証部次長)

14:45～15:00 休 憩

15:00～16:00 是正から予防へリスクマネジメントを活用した事例について—

藤澤 健(バイエル薬品株式会社プロダクトサプライジャパン本部 Progress

マネジャー、日本 PDA 製薬学会関西勉強会逸脱管理検討グループ)

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)

## 【日時及び場所】

平成 26 年 7 月 15 日(火) 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)

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を開催してまいりましたが、今回はその第 5 弾として、「製品品質の照査と CAPA について」の研修会を開催致します。昨年 8 月 30 日発出の課長通知「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扱いについて」により「製品品質の照査」は GMP 上必要要件となりました。また、12 月 2 日発出の総合機構事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」において、「定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料」として「製品品質の照査に関する資料」が要求されております。また、CAPA（是正措置及び予防措置）は「製品品質の照査」の照査項目に「すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関する調査、及び結果として実施された是正措置、予防措置の有効性についての照査」があります。そこで、総合機構 品質管理部の先生により通知等の解説をして頂き、また、企業の先生には「製品品質の照査」及び「CAPA」について、事例を挙げて解説していただきます。

本研修会の趣旨にご賛同頂き、幅広い多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第162回)  
**PIC/S GMP ガイドラインへの対応について(第5弾)**  
**－製品品質の照査とCAPAについて－**

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

## 【申込要領】

## 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000 円
・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

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入いただけます。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	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各 4,600 円
○日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,300 円	④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,
	⑥陣痛促進剤による被害 -----各 7,400 円

## 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象カテゴリーには品質、開発、PV、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位  
 認定単位 **品質カテゴリー：2単位** が、付与されます。

## 4. 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。
- \* 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。

## 5. 問い合わせ先

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  
 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。