

関係団体 各位

日本製薬工業協会
品質委員会
委員長 神谷 賢司

(一財) 日本医薬情報センター
理事長 村上 貴久

2016年度GMP事例研究会開催について

日本製薬工業協会（製薬協）品質委員会では、2016年度事業活動の一環として、『PIC/S GM(D)Pの最新動向とData Integrityの対応について』をテーマに掲げ、「GMP事例研究会」を（一財）日本医薬情報センターとの共催にて、東京・大阪で開催することになりました。

医薬品の研究開発やサプライチェーンがグローバル化する中、GMP分野でも国際連携が進展しています。特に、2014年5月のPIC/S総会において、日本がPIC/Sに加盟したことにより、更なる国際連携が加速度的に進展している状況であります。加えて、2014年6月に発効されたPIC/S GDP（Good Distribution Practice：医薬品の適正流通基準）に基づき、日本でも医薬品流通におけるGDPへの対応検討が鋭意進められております。

このように、日本のPIC/S加盟はゴールではなく、種々の新たな対応のスタートとなっており、実際、PIC/Sから次々と改訂・発出される各種文書への遵守等、日本国内の各製薬企業は、グローバルな視点でのGMPコンプライアンスの向上が求められるようになってきています。また、PMDAでのGMP査察は、既にPIC/Sに加盟している欧米やアジア諸国等に歩調を合わせた査察に変化しており、特に、サイエンスかつリスクベースの調査が浸透してきております。加えて、近年では、PIC/S加盟国に加え、FDA等の査察において、Data Integrity（データの完全性）に関する指摘事例が増えており、日本国内の各製薬企業では新たな重点課題として掲げられています。

このような背景のもと、国際的GMPの整合性の観点から、PIC/S等の海外のGMPに準拠した「品質保証システム」の構築が、医薬品を輸出する企業のみならず、国内で医薬品を製造販売する企業にとっても重要な課題となっております。そこで、2016年度は、「PIC/S GM(D)Pの最新動向」と「Data Integrityの対応」に焦点を絞り、以下の要領でGMP事例研究会を開催致します。

本研究会は、製薬協会員に限定せず、行政・業界に対して広く受講者を募集しておりますので、多数のご参加をお願い致します。

記

1. 日時・会場

	東京	大阪
日時	2016年9月12日（月） 午後1時～5時	2016年9月16日（金） 午後1時～5時
会場	東京都品川区東大井5-18-1 「きゅりあん」（品川区立総合区民会館） TEL03-5479-4100	大阪市淀川区宮原4-2-1 「メルパルク大阪」 TEL06-6350-2111

2. 参加申込み方法

(1) 申込み方法

参加登録は、製薬協ホームページからの事前登録（下記）をしてください。

(2) 製薬協ホームページから講演会等受付システムへの入り方

- ① 製薬協ホームページ (<http://www.jpma.or.jp/>) の（画面右、中央にある）「PRAISE-NET・ログイン、講演等受付システムはこちら」をクリックすると「講演会等受付システム」の表示が出てきますので、そこをクリックしてください。さらに画面下の「講演会等受付システムに入る」をクリックしてください。

○IDをお持ちでない方はメールアドレスを入力して送信をクリックしてください。確認メールが届きますので、文中のURLをクリックしていただき、ご希望の講演会名の「詳細」よりお申込みください。

○PRAISE-NETに登録されている方はログインしてお申込みください。

- ② お申込みいただきますとメールにて受講票が発行されますので、印刷していただき、当日ご持参ください。

(3) 登録に際してのご注意とお願い

お申込みの際、会社名をご記入いただき、製薬協会員、非会員かを明記してください。製薬協会員の医薬品製造子会社は、会員扱いとさせていただきます。参加登録の際、お手数ですが、親会社名も併記して戴きますようお願いいたします。

(4) 申込み期限

2016年9月6日（火）

(5) 問い合わせ先

講演会の内容に関する件：日本製薬工業協会 品質委員会事務局

電話 03-3241-0375 FAX 03-3242-1767

電子メール jirei@jpma.or.jp

参加申し込み方法に関する件：一般財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC)
事務局 業務・渉外担当

電話 03-5466-1812 FAX 03-5466-1814

電子メール jpma_seminar@japic.or.jp

3. 参加費

会場にて下記金額を申し受けます。（当日はおつりのないようお願いします。）

○製薬協会員 1名 3,000円

（会員会社の医薬品製造子会社の方は、当日製薬協会員扱いとして会員窓口で受付いたします。）

○非会員 1名 5,000円