製薬協発第４２４号
２０１８年7月２７日

関係団体　各位

日本製薬工業協会
品　質　委　員　会
委員長　鈴木　龍太朗

（一財）日本医薬情報センター
理事長　村上　貴久

# ２０１８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、2018 年度事業活動の一環として、『医薬品のサプライチェーンを通した品質保証と GQP･GMP･GDP の最新動向』をテーマに掲げ、「GMP 事例研究会」を東京・大阪で開催することになりました。

当委員会では、欧米及びアジア関連諸国を中心とした諸外国の GMP 規制動向の把握に努めると共に、国際的 GMP 相互承認や国際的ハーモナイゼーションに係わる諸課題に対応した活動を進めています。特に今年度は、国内版 GDP ガイドラインの発出に伴う国内 GDP 体制の再点検が急務な状況となります。また US-FDA などの海外当局による実地査察におけるデータインテグリティ（DI）に関する指摘事例が増加しております。更に、製造販売業三役通知で求められているように、GQP として製造業者の管理監督の更なる強化が求められております。このような背景のもと、医薬品の品質が適切に維持された状態で患者様に届けられるシステムを強化するため、GQP・GMP における継続的改善並びに GDP に対する取り組みが、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。そこで今年度は、『医薬品のサプライチェーンを通した品質保証と GQP・GMP・GDP の最新動向』に焦点を当てることとして、以下の要領で GMP 事例研究会を開催いたします。

本研究会は、製薬協会員に限定せずに行政・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いたします。

記

**１．日時・会場**

| | 東　京 | 大　阪 |
|---|---|---|
| 日　時 | ２０１８年９月１０日（月）<br>午後１時～５時 | ２０１８年９月１４日（金）<br>午後１時～５時 |
| 会　場 | 東京都品川区東大井５－１８－１<br>「きゅりあん」（品川区立総合区民会館）<br>TEL０３－５４７９－４１００ | 大阪市淀川区宮原４－２－１<br>「メルパルク大阪」<br>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け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／分析子会社は、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します。なお、製造／分析子会社は以下の条件を全て満たすものとします。**①100％会員会社の資本下にあること、②自ら販売をしていないこと（専ら親会社が販売していること）、③他社からの受託製造／分析を行っていないこと。

（４）申込み期限

２０１８年9月３日（月）

（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／分析子会社の方は、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**