

日薬連発第365号
平成25年6月24日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
品質委員会
委員長 寺蘭 隆

「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」
に関する説明会

－GMP施行通知及びGMP事例集の改正のポイントについて－

平成16年12月24日に公布された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（GMP省令）の取扱いについては、平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（施行通知）」にて具体的運用について示されています。

この度のPIC/S加盟に向けた取り組みの中で、GMPの実施に関する国際整合性の観点から、施行通知及びGMP事例集の改正が行われることになりました。

本改正に当たっては、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課を中心に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部、学識者等による分科会及び製薬企業の立場から日本製薬団体連合会品質委員会にて検討を進めてきており、6月14日より7月13日までの施行通知改正案に係る意見募集（パブリックコメント）が開始されたところです。

今回発出される施行通知およびGMP事例集の趣旨と内容をよく理解して、製薬企業各社が自社の現況を確認するとともに、適切に準備を進めることが必要となることから、標記の説明会を開催します。

本説明会が、製薬企業各社の製造管理及び品質管理業務の一助になることを期待しています。

記

1.日時・会場

	東京	大阪
日時	平成25年7月31日（水） 10時50分～16時20分	平成25年8月2日（金） 10時50分～16時20分
会場	東京都港区芝公園2-5-20 メルパルクホール TEL 03-3459-5501	大阪市淀川区宮原4-2-1 メルパルクホール TEL 06-6350-2128
人数	1530名	960名

2. プログラム

- 10:50 ~ 11:00 開会挨拶
- 11:00 ~ 11:40 P I C / S 総会の状況と課長通知の本文について
厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
- 11:40 ~ 12:20 課長通知の別紙1及び別紙2について
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部
- 12:20 ~ 13:30 昼食
- 13:30 ~ 14:30 GMP事例集(案)バリデーションに関する事例について
日本製薬団体連合会 品質委員会
- 14:30 ~ 14:40 GMP事例集(案)品質リスクマネジメントに関する事例について
日本製薬団体連合会 品質委員会
- 14:40 ~ 15:10 GMP事例集(案)製品品質の照査に関する事例について
日本製薬団体連合会 品質委員会
- 15:10 ~ 15:30 休憩
- 15:30 ~ 16:00 GMP事例集(案)参考品の保管及び供給者管理に関する事例について
日本製薬団体連合会 品質委員会
- 16:00 ~ 16:20 GMP事例集(案)安定性モニタリングに関する事例について
日本製薬団体連合会 品質委員会

3. 参加費(当日会場にて申し受けます)

1名 4,000円

4. 参加申込み方法

東京・大阪会場のいずれにも自由にご参加下さい。ただし、ご参加には申込が必要ですので、必ず事前にお申し込み下さい。

両会場とも参加申し込み人数が定数を越えた場合はキャンセル待ちにお申し込み、順番待ちをして下さい。

(1) 申し込み方法

日薬連ホームページから講演会等受付システムに入りお申し込み下さい。

(2) 日薬連ホームページから講演会等受付システムの入り方

日薬連ホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/>)の左下にある「講演会等受付システム」をクリックして下さい。なお、PRAISE-NET非会員の方は「ログインせずに講演会等受付システムに入る」をクリックしてお入り下さい。

(3) 申し込み期限

東京：平成25年7月26日(金)

大阪：平成25年7月30日(火)

(4) キャンセル

キャンセルは、申し込み期限までをお願いします。ご欠席の場合には、後日参加費を請求させていただきます場合がありますのでご了承下さい。

(5) 問い合わせ先

日本製薬団体連合会品質委員会事務局（鈴木専二、須賀久江）

電話 03-3270-0581 FAX 03-3241-2090

e-mail: suzuki@fpmaj.gr.jp（鈴木）、suga@fpmaj.gr.jp（須賀）

5. 参加方法

- (1) 申し込み終了後、受講票を印刷のうえ、当日ご持参下さい。
- (2) 当日会場受付にて参加費をお支払い下さい。（つり銭のないようにご用意下さい）
なお、会場受付は、10時より開始しますが、受付の際に、領収書及び発表の要旨集をお渡し致します。

以上