

# 医薬品品質システム構築・導入の実践

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)
- 13:05～13:35 医薬品品質システムをめぐる状況  
原 賢太郎(研究班、独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部医薬品品質管理課課長補佐)
- 13:35～13:55 医薬品品質システム構築への課題  
蛭田 修(研究班、日本製薬団体連合会品質委員会・常任委員)
- 13:55～14:15 医薬品品質システムの事例  
大久保 恒夫(研究班、日本製薬団体連合会品質委員会・常任委員)
- 14:15～14:25 グループワークの進め方説明  
檜山 行雄\*(研究班、国立医薬品食品衛生研究所薬品部客員研究員)
- 14:25～14:40 休憩
- 14:40～16:20 グループワーク
- 16:20～16:30 休憩
- 16:30～17:30 グループ発表  
コメント・司会：檜山 行雄\*(研究班、国立医薬品食品衛生研究所薬品部客員研究員)  
佐々木 淳子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
- \*の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(品質分野)です。

## 【日時および場所】

2018年9月18日(火) 13:00～17:30 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

医薬品品質システム(PQS、例えば医薬品品質システム ICH Q10 ガイドライン)の考え方は改定が予定されているGMP省令に組み込まれる見込みであり、またICHQ12(ライフサイクルマネジメント)案では、ICH Q12の実施にあたっては、ICH Q10に記述されている実効的なPQS及び地域におけるGMPの遵守が必要であるとされています。このように、PQSは医薬品の製造管理及び品質管理を支える主要なシステムとして位置づけられており、その適切な運用は医薬品の品質を確保する上で必須です。一方、厚生労働科学研究(櫻井)班の調査では、国内の医薬品製造所におけるPQSの導入状況がおよそ7割に留まることが判明し、また、既存の業務システムとの関係が課題として浮かび上がりました。このため研究班は、PQSの実践的導入を推進するために「医薬品品質システム及び品質リスクマネジメントを活用した継続的改善モデル」を提示し、モデルの中で運用することが必要な手順書のモックを作成しました。今回、研究班のメンバーを講師に迎え、PQSの構築および実践にむけ、GMPの諸管理者、品質保証担当、関連の経営者を対象としたグループワークを中心としたエキスパート研修会を企画しました。また、事前に議論したい内容についてお聞きし、より受講者の皆様のニーズを反映する予定としております。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【募集人員】60名(先着順) 一社当たりの申込者人数を制限させていただく場合がございます。

# 医薬品品質システム構築・導入の実践

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	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	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 MR 認定センター
	関西医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	日本医薬品原薬工業会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会

## 【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)：テキスト代を含みます。

・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	20,000 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(品質分野対象)	17,000 円
・非会員	28,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	8,000 円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)  
薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品)-----44,000 円

○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----	2,500 円	○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)	
○知っておきたい薬害訴訟の実際-----	2,500 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	
○微生物迅速試験法-----	9,300 円		など

### 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・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1.単位  
認定単位 **品質分野：2単位** が、付与されます。

### 4. 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。
- \* 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。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 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。
- \* 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 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。