

NPO-QAセンター 創立 11 周年セミナーのご案内

特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター(略称:NPO-QA センター)も、皆さまのご支援によりまして 2015 年には創立 11 周年を迎えることができました。その記念事業といたしまして、昨今話題になっています PMDA 関西支部紹介、再生医療等への取り組み等も交えた「PIC/S の動向と GMP 活動」、「ジェネリック医薬品等の審査上の留意点」を取り上げ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)様に特別講演をして頂くことを企画いたしました。さらに、NPO-QA センターでは、PIC/S GMP でも最も重要とされている『品質リスクマネジメント』について分かり易く解説した本を出版致します。この出版物の内容を概説するとともに、今必聴の「製品品質照査の評価ポイント」および「供給者管理のポイント(表示材料)」の講演を用意致しましたので、是非ご参加頂きますよう、案内申し上げます。

会場	場所	日時
大阪	薬業年金会館(3F大会議室) 注: 昨年の会場から変更になっています。	平成 27 年 2 月 10 日(火) 10:30~16:25 (受付開始 9:50)
東京	品川区立総合区民会館きゅりあん(1ホール)	平成 27 年 2 月 24 日(火) 10:30~16:25 (受付開始 9:50)

- ご案内** ■ 定員 : 280名 (参加費は当日会場で受付)
- 参加費 : NPO-QA センター 個人会員 及び 会員会社職員 7,000 円(資料代含む)
NPO-QA センター 会員以外 10,000 円(資料代含む)
- 主催 : 特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター(略称:NPO-QA センター)

講演プログラム

演題変更になりました。

10:30~10:40	開会挨拶	NPO-QA センター 代表理事	岸田 修一
10:40 ~ 11:20	研鑽発表	出版物「現場で直ぐ役立つ品質リスクマネジメント手法」の紹介	NPO-QA センター 作業標準委員会 藤井歳郎
11:20 ~ 12:20	研鑽発表	製品品質照査の評価ポイント	NPO-QA センター 作業標準委員会 初代秀一
12:20 ~ 13:20	~ 昼食 ~		
13:20 ~ 14:00	研鑽発表	供給者管理のポイント(表示材料)	NPO-QA センター 作業標準委員会 岡田 克典
14:00 ~ 15:00	特別講演	PIC/Sの動向と GMP 活動	(大阪会場) PMDA 関西支部調査課 GMP エキスパート 鷲見 裕氏 (東京会場) PMDA 品質管理部調査役 鳴瀬 諒子氏
~ 休憩 (15分) ~			
15:15~16:15	特別講演	ジェネリック医薬品等の審査について (MF及び医薬品製造申請書の製造法記載における留意点を中心に)	PMDA ジェネリック医薬品等審査部 部長 美上 憲一氏
16:15~16:25	閉会挨拶		

演題変更になりましたが、PMDA-WEST 紹介内容は入っています。

FAX(06-6910-1456)参加申込書

お申込みの際、定員オーバーの場合は連絡させていただきます。

・法人会員 ・個人会員 ・非会員 (〇で囲んでください)		申込日	年	月	日
(フリカナ) 貴社名		TEL()	—		
		FAX()	—		
所在地	〒				参加会場に〇印をご記入下さい
参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail	大阪	東京	
(フリカナ)					
(フリカナ)					

お問い合わせ先 NPO-QAセンター 〒540-0026 大阪市中央区内本町1丁目4-12 301号室

TEL:06-6910-1455 FAX:06-6910-1456 E-mail: npo-qa@galaxy.ocn.ne.jp

講演要旨

【研鑽発表】出版物「現場で直ぐ役立つ品質リスクマネジメント手法」の紹介

NPO-QA センター作業標準委員会 藤井歳郎

品質リスクマネジメントに関して、ガイドラインあるいはブリーフィングパックなどにより、この概念はほぼ浸透してきたが、これらに示されている潜在用途などの事例は少なく、実際に運用する各部門ではいまだに戸惑いの声が聞かれる。これらの現状に鑑みNPO-QAセンターでは事例に特化した、製造現場で直ぐ役に立つ本書を今回発刊した。品質リスクマネジメントを使いこなすためのツールとしての本書の内容の概要紹介を行う。

【研鑽発表】製品品質照査の評価ポイント

NPO-QA センター作業標準委員会 初代 秀一

PIC/S-GMP と国内 GMP 関連規制との同等性確保が急がれている中で、国内の製造業者や製造販売業者にとって製品品質照査の実施は GMP 省令にも盛り込まれた重要な課題である。本稿では、PIC/S-GMP が要求する 12 項目の照査事項と 2013 年に通知された GMP 事例集から、製品品質照査で最も重要な評価基準について、照査事項ごとにそのポイントを解説する。

【研鑽発表】供給者管理のポイント(表示材料)

NPO-QA センター作業標準委員会 岡田 克典

一般に包装を構成しているところの多くの資材類は「資材業者から調達」している関係から、「資材品質」は資材業者に委ねることになる。このために、資材業者には「恒常的な品質の確保と安定供給」を維持管理して貰うために、規格化ならびに運用ルール・異常時の報告・定期監査の実施等に関わる取決めを設定し、その管理が必要となる。これらの管理ポイントについて具体的な事例を紹介する。

【特別講演】PIC/S の動向とGMP活動

(大阪会場) PMDA 関西支部 調査課 GMPエキスパート 鷲見 裕 氏
(東京会場) PMDA 品質管理部 調査役 鳴瀬 諒子 氏

日本の GMP 調査当局は、2014 年 7 月に PIC/S への加盟を果たした。長年に渡る行政と業界の連携による準備の取り組みや申請から審査を経て加盟にいたる経緯を概説する。

今後は、PIC/S 加盟国としての活動を通じて GMP 分野におけるグローバル化は確固なものになり、国際整合化を踏まえて改訂された施行通知で示すように、GMP の活動は品質リスクマネジメントを念頭においた品質保証を充実させる方向であると考えられる。PIC/S 加盟は、国際整合の通過点であり、医薬品を使用する国民の安心・安全を確保する目的に向かってこれらの GMP の活動を続けることが重要である。本演題では、指導の事例なども含めて今後の GMP の考え方について解説するとともに、PMDA の最近の取り組み(関西支部設置、再生医療等製品への対応等)を紹介する。

【特別講演】ジェネリック医薬品等の審査について

(MF及び医薬品製造申請書の製造法記載における留意点を中心に)

PMDA ジェネリック医薬品等審査部 部長 美上 憲一 氏

PMDA では、平成 26 年 11 月、ジェネリック医薬品の審査を専門に行う審査部を新設し、第3期中期計画(平成 26 年 3 月)に基づき、後発医薬品の承認審査の迅速化に取り組んでいる。近年のグローバル化の影響もあり、我が国でも原薬供給元の多様化に伴う海外 MF の利用がさらに進んできた。後発医薬品の承認審査においては、申請書における製造方法を正しく記載することが審査の迅速化に大きく貢献する。特に、MF については、海外製造業者・国内管理人が記載上の留意点をどれだけ理解しているかによって、審査における手間も時間も全く違ってくる。今回は、申請書における製造方法等の記載の留意点を中心に紹介する。

以上