

日本 PDA 製薬学会第19回年会開催のご案内

「品質システムのグローバル化と国際協調」

日本 PDA 製薬学会会員各位殿

日本 PDA 製薬学会では、第19回年会を12月12日(水)、13日(木)の両日にわたって、「品質システムのグローバル化と国際協調」を主題に開催いたします。

品質確保に重要な役割を果たす ICH-Q8、Q9、Q10 の ICH Q トリオの考え方が浸透し、製品ライフサイクルを通じて設計開発、医薬品製造と品質をマネジメントする品質システムの重要性が認識されてきています。原材料調達、製造委受託、医薬品の輸出入など医薬品のサプライチェーンは、一層のグローバル化が進み複雑化する傾向にあり、日本の製薬企業も注意を払わざるを得ない原材料の調達に起因する品質問題、災害による供給断絶、規制事項のハーモナイズ不足、偽薬、不良医薬品の流通など様々な問題が報じられています。このような状況において、医療の現場で安心して使用できる医薬品を届けるために、グローバルな視点での医薬品品質システムの構築が求められ、また、PIC/S 加盟国の増大に代表される行政と企業双方の協力に基づく国際協調の拡大が期待されます。

このような背景を考慮し、日本 PDA 製薬学会は「品質システムのグローバル化と国際協調」を今年度の年会の主題として取り上げ、国内外から講演者を招待して最新の動向を皆様に紹介します。

また、本年は PDA 日本支部(日本 PDA 製薬学会)が設立され 20 年を迎えます。製薬業界を取巻く環境はこの 20 年で大きく変化をし、日本 PDA 製薬学会はその時流に沿った活動を行なって参りました。本年会でも20周年の記念講演をいたします。

今回は、厚生労働省医薬食品局から医薬品の品質に関わるグローバル化の動向を鑑みた行政の取り組みということでご講演いただく予定です。また、日本の 2012 年 3 月の PIC/S 加盟申請を鑑みて、PIC/S 元議長の Tor Gråberg 氏 (MPA) から PIC/S の現状と日本への期待について、(独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部から加盟申請後の取り組み状況をご講演いただきます。また、欧米でも、グローバルな品質システムでの対応が期待される最新の GMP と GDP (Good Distribution Practice) の運用が図られる動きがあることから、査察の動向と欧州支部が PIC/S と共同開催したワーク

ショップ等の活動について、PDA 欧州支部の Stephan Roeninger 氏 (Roche) と Georg Roessling 氏が報告いたします。

本年度は、会員相互の知識共有と研鑽の機会の提供として、PDA 会員の皆様から応募いただきましたプロセス開発、無菌製剤製造技術、微生物管理、製造標準化等に関する学術一般講演も開催いたします。

日本 PDA 製薬学会の各委員会は初日、二日目の両日にわたって今年もセパレートセッションを開催します。セパレートセッションでは、各委員会が日頃の検討成果を、具体例を持って紹介、解説することで、製薬関連企業の第一線で役立つ情報の提供を行います。あわせて、自由な意見交換の場となることをめざしています。なお、セパレートセッションでは今年も昨年と同様に初日と二日目に各々1回の都合2回の各委員会からの講演を開催し参加される方の便宜を図っています。

さらに、両日ともランチョンセミナーを開催します。ランチョンセミナーでは、昼食を摂りながら、最新技術とその関連情報や具体的な応用方法など様々の貴重な知見を得ることができます。本年は7件のランチョンセミナーとなっています。

参加申し込み方法をご案内いたしますので、奮ってご参加いただき、活発なご討論をお願い申し上げます。

日本 PDA 製薬学会会長 寺田勝英
日本 PDA 製薬学会第19回年会委員会

◆ 12月12日開催のサテライト特別セミナーについて(11月22日更新)

日本PDA製薬学会では、本年会開催に併せて、サテライト特別セミナーを開催します。年会テーマである「品質システムのグローバル化と国際協調」にも関連する「欧州のレギュレーション最新情報」について、特に、品質リスクマネジメントに焦点をあて、Pharmaceutical Quality System の中で、品質リスクマネジメントを如何に実践するかのお考え、および Process validation における品質リスクマネジメントの利用について解説します。

また、原薬の GMP に関しては、この 10 月に、ICH Q7 Q&A コンセプトペーパーがプレスリリースされるなど、ICH Q8-11 に基づきサプライチェーンをも考慮したシステムとして捉えることが必要となる動向にある中、本セミナーでは、そのエッセンスについて解説します。

(1) Quality Risk Management の実践における考察

ーGMP Chapter1 Pharmaceutical Quality System の必須要件化を考慮した実践のあり方として、品質リスクマネジメントの主要メッセージについて説明し、リスクをベースとしたアプローチを実施することに際して、検討すべき事項についてフォーカスする。

(2) プロセス・バリデーション(工程の妥当性確認)の規制の枠組み

ープロセス・バリデーションに関する規制の枠組みと現在の考え方を説明する。これは、最近発行された ICH, US-FDA 及び CHMP ドラフトガイドライン等による規定を引用した解説。

(3) GMP for APIs (ICH Q7) Key Messages and link to ICH Q8,9,10,11

ーICH Q8,9,10,11 との関連から、原薬GMPを考えるときの、新たに必要となる視点について、ICHQ7 をベースにした主要メッセージとして解説する。医薬品開発(ICH Q8/11)、品質リスクマネジメント(ICH Q9)と医薬品品質システム(ICH Q10)が、如何に原薬の総合的な製品品質の達成を支持につながるのか説明する。

(4) Qualified Person の役割

ーQP 制度と QP の APIs、医薬品、治験薬(IMP)に対する責任を簡単に説明し、サプライチェーン管理への期待に関する最近のトピックを紹介。

講師 Dr. Stephan Rönninger (Roche)
Dr. Georg Roessling (PDA-Europe)

[【参加申込と開催案内はこちら】](#)

記

- 開催日: 2012年12月12日(水)・13日(木)
- 場所: タワーホール船堀(江戸川区総合区民ホール)
大ホール(5F)および他委員会セッション会場(2F)
(〒134-0091 東京都江戸川区船堀 4-1-1 TEL:03-5676-2211)
- 交通: 船堀駅(都営新宿線、船堀駅北口すぐ) [会場地図](#)
- 特別講演
 - ・海外講師
 - ・厚生労働省
 - ・(独)医薬品医療機器総合機構

プログラム詳細は日本 PDA 製薬学会のホームページにて随時更新いたします。

- 全体プログラム(予定) [click](#)[11/20 更新]
- 委員会セッション概要(予定) [click](#)[11/20 更新]
- ランチョンセミナー概要(予定) [click](#) 「10/23 更新」

なお、ランチョンセミナーは昼食準備の関係から参加者数に制限があり、事前に申し込んで頂きます。

※ランチョンセミナー「A」「C」「E」「F」「G」は満席となりました。

- 展示出展要項 ※9月末日をもって締め切りました。
- 広告 ※締め切りました。
- 一般演題プログラム [click](#) 「10/26 更新」

★ 講演要旨はCD-ROMに収め、受付の際に配布します。

★ 本年会では、展示コーナーにおきまして、「スタンプラリー」を行いません。
展示ブースを回っていただいた方へ粗品をお渡し致します。
詳しくは、当日お配りするプログラム冊子をご覧ください。

★『参加証明書』について(11/15 ご案内を変更致しました。)

今回の第19回年会では、お申込を頂いた方へ『参加証明書』を発行致します。

ご希望の方は、事前に下記事務局までお知らせ下さい。

※ご参加者全員への発行ではございませんので、ご注意ください。

※当日も参加証明書の発行の受付致しますが、その際は事後の発送となりますので、なるべく事前のお申し出にご協力をお願い申し上げます。

【当日のお渡し日時】

配布場所: 5F総合受付

配布時間: 「12日(1日参加)」→12日 12:30～/「両日参加、13日(1日参加)」→13日 8:45～

■ 参加費： ※何れも消費税含む

事前登録参加費

1) 両日参加：会 員：30,000 円 2) 1日参加：会 員：25,000 円
非会員：40,000 円 非会員：35,000 円

当日参加費

1) 両日参加：会 員：35,000 円 2) 1日参加：会 員：30,000 円
非会員：45,000 円 非会員：40,000 円

※法人会員のみ、代理出席が可能です。その場合は、参加者様のお名前でお申込下さい。
(法人会員代理出席は参加枠定数を超える場合のみ、ご連絡させていただくことがあります。)
(個人会員の代理出席はできません。)

※会員資格の不明な方は、日本 PDA 製薬学会事務局(担当：原田 Tel:03-3260-5211)までお問合せ下さい。

※大阪医薬品協会会員の参加者は、会員価格となります。

大学関係者：一律 5,000 円(非会員を含む)

官庁・政府会員・学術専門会員 無料(事前申し込みが必要です)

懇親会費：一律 5,000 円(12/12(水)18:00 より、2F瑞雲にて)

※懇親会参加定員に達し次第、締め切らせていただきます。

※ お申込の内容や、参加者をご変更される場合は、年会事務局までご連絡をお願い致します。

※ 当日参加の方におかれましては、ランチョンセミナーが事前申込制のため、ご希望のランチョンセミナーを聴講できない場合がございます。予めご了承願います。
お席をご用意できる場合は、当日受付にてランチョンチケットを配布致します。

※年会の PPT 資料集(印刷物)の配布はございません。CD-ROM を配布いたします。

事前資料公開は 12/5(水) 中にメール配信によるご案内を予定しております。

尚、事前資料公開は、振込期限(11/28)までに参加費をお振込された方に限ります。

《新規ご入会の PDA 会員様へ》

今年度、新規に PDA 会員へご入会頂きました会員様は、初年度に限り、年会の懇親会へのご参加が無料となります。下記、ご案内よりお申込をお願い申し上げます。

[新規ご入会期間—平成 23 年 11 月 9 日(水)～平成 24 年 12 月 12 日(水)]

【ご案内詳細】:[click](#)

【申込書】:[click](#)

★非会員の皆様は、是非この機会に PDA 会員へのご入会をご検討下さいますようお願い申し上げます。

【ご入会のご案内】:[click](#)

《サテライト特別セミナーについて》

※ サテライト特別セミナーへのご参加をご希望の方は、別途お申込が必要となります。下記 URL よりお申込をお願い申し上げます。

【開催案内】:[click](#)

※ 年会へご参加の方で、サテライト特別セミナーへご参加される場合は、5,000 円の割引となります。

※ 先に、サテライト特別セミナーへお申込の場合は、年会のご請求より、5,000 円の割引とさせていただきますので、年会へお申込の際、備考欄に、「サテライト特別セミナーへ申込有り」と記載下さい。

年会事務局より、別途ご連絡させていただきます。

■**申込み方法** ★**事前参加登録を、11月26日(月)まで延長致します。**

尚、事前資料公開の関係により、お振込締切日は28日(水)に変更ございません。

参加ご希望の場合は、日本PDA製薬学会第19回年会ホームページより(下記「1. 参加申し込み」より)お申込み下さい。または、年会事務局(クリックトライ)宛に FAX(03-5684-1022)にてお申込みください。なお、事前登録参加申込の締切は、~~11月21日(水)~~11月26日(月)までとさせていただきますのでご注意ください。参加費は事前振込み制(当日参加者を除く)となっております。

また、当日に PPT 資料集(CD-ROM)、アンケート用紙、質問用紙及び参加証(名札)をお渡しいたします。

※アンケートをご提出くださいました参加者の方には粗品をお渡しいたします。

1. 参加申込み

2. FAX 専用申し込み用紙

※今年会ではインターネットによる参加登録または FAX による参加登録のみとなっております。

■参加費お振込についてのご案内

・お申込み後、請求金額、お振込み口座のご案内のメールまたは FAX をお送り致します。
下記口座へお振込下さい。請求書をご希望の方のみ請求書を送付致します。※申込時選択

【お振込先口座】

みずほ銀行 本郷支店 普通預金 2468486

日本PDA製薬学会会長 寺田 勝英

(ニホン PDA セイヤクガツカイカイチョウ テラダ カツヒデ)

- ・**参加費は事前振込み制でございます。**
- ・お振込みに際する振込み手数料は参加者のご負担でお願い致します。
- ・**参加費振込み後のご返金は申し受けできませんので予めご了承願います。**
- ・**振込期限は、11月28日(水)迄**となっております。
- ・領収証は、当日受付の際にお渡し致します。
- ・振込時は振込名義の先頭に受付番号をご記載下さい。記載が不可能な場合は、振込日をご連絡頂けますようお願い致します。

[【振込明細フォーム】](#)

- ・[上記期日までに参加費事前振込を確認できない方は、事前資料公開のご案内ができませんので、](#)
予めご了承願います。

■日本PDA製薬学会第19回年会に関する問合せ先

日本PDA製薬学会第19回年会事務局

担当：新井、海野、大黒

クリックトライ 内

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-3 富士見ビル 401

TEL:03-5840-8528 FAX:03-5684-1022 E-Mail: pda-japan.seminar@clicktry.jp

●日本PDA製薬学会ホームページアドレス

<http://www.j-pda.jp/>