



原薬 GMP (ICH-Q7) トレーニングコース開催の御案内

このたび、ICH パイロットプロジェクトの一環として原薬 GMP (ICH-Q7) のトレーニングコースを PMDA (医薬品医療機器総合機構) と PDA 本部 (Parenteral Drug association) と共同開催いたしますので御案内いたします。

このコースは査察官、原薬製造業者が、世界中で受け入れられている ICH Q7 の要件を適用するための実践的なコースで、経験に裏打ちされたコースプログラムとなっています。特に東京開催のコースでは、ICH-Q7 の作業部会にも参加されたヨーロッパ、米国、日本の GMP 調査官からの講演、EU 原薬委員会及び日本製薬工業協会の担当者からの最新の知見に基づく講演も計画されており、原薬 GMP 制定の意図や、その要求が何故、どのようにガイダンスに反映されたのかをよく理解できます。

また、質疑応答セッションでは、規制当局の期待や企業における原薬 GMP への取り組み、ICH-Q7 の要求へのさまざまな見解について、オープンに意見を交わすこともできます。これにより、原薬製造業者はガイドラインと規制の期待を実現するうえでの落とし穴を回避するための直接的なフィードバックが得られます。また、規制当局は GMP を確立するための業界の取り組みについて知ることができます。

また、本コースでは、PIC/S と PDA が作成した ICH-Q7 解説資料が参考資料として配布されます。これには ICH-Q7 の実施の過程で蓄積された査察経験や企業ノウハウなども含まれています。

さらに、このコースの講師は業界および規制当局の GMP 専門家であり、その多くは ICH 作業部会のメンバーでもあります。

ICH パイロットプロジェクトは、ICH の新方針を普及させるために、企業や規制当局のために全体的な教育訓練を行う取り組みです。

皆様の御参加を御待ちいたします。

***プログラムには、米国 FDA、欧州スペイン AEMPS、日本 PMDA の査察官による、査察トレンドに関わる ICH Q7 の主要トピックの紹介と Q&A が予定されています。**

(会場 お申込み方法のご案内)

開催日時：2017年10月10日(火)、11日(水) 2日間

開催地：東京 日本橋コングレススクエア

〒103-0027 東京都中央区日本橋 1-3-13 東京建物日本橋ビル 2階

<http://congres-square.jp/nihonbashi/access/>

定員：140名

参加費：PDA 会員 75,000円 非会員 100,000円 官公庁在職者 5,000円

コース詳細：添付のプログラムをご参照ください。

参加登録申込方法：日本 PDA 製薬学会ホームページよりお申込みください。

日本 PDA 製薬学会 <http://www.j-pda.jp/>

※お申し込み後、10分程度で受付完了の自動返信があります。なお、返信がない場合ご登録アドレスが間違っているまたは、ご登録が完了していない可能性がありますので事務局までお問い合わせください。

募集期間：2017年8月18日(金)～9月22日(金)0:00

お支払期限：2017年10月2日(月)

会員資格、お支払方法に関するお問い合わせ：

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会 事務局

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10

TEL:03-5809-3464 Fax:03-5800-3481

E-mail:info.seminar@j-pda.or.jp(ホームページからもお問い合わせください)