



# 第9回DIA CMCフォーラム

## GMP省令改正！何が変わる？準備すべきことは？ 製造に与えるインパクト！

2020年12月15日(火) 9:30~17:30

WEB (Zoom)開催

### プログラム委員長

国立医薬品食品衛生研究所

坂本 知昭

### プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

赤澤 恒軌

熊本保健科学大学

蛭田 修

小林化工株式会社

石川 英司

第一三共株式会社

木所 資典

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松田 嘉弘

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大森 一二

シミックCMO株式会社

杉山 充男

アステラス製薬株式会社

高橋 豊

### プログラムアドバイザー

国立医薬品食品衛生研究所

檜山 行雄

### DIA Japan Operation Team

昭和大学臨床薬理研究所

山崎 太義

### GMP省令改正によって、製造現場はどう変わる？準備すべきことは？ 製薬企業も受託製造工場も、改正GMP省令を正しく理解し、準備を進めよう！

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）が来年に改正される予定で準備が行われています。その概要は既に様々な講演会等において、周知が始まっていますので、関係者の方々におかれてはご存知の内容と考えます。

一方、今回の改正では、医薬品品質システムの導入や上級経営陣の責任などの条項が導入されることが見込まれることから、具体的にどのような準備をすべきか、悩まれている関係者もいらっしゃると思います。

このように、来年の改正GMP省令には様々な新しい概念・考え方が導入されていることから、これらの流れを正しく理解し、今後どのように業務に取り入れるべきか検討することが重要になってきています。このためDIA CMCフォーラムではGMP省令改正の全体像をつかむための機会を提供させていただくことを計画しました。このフォーラムでは、同業他社あるいはPMDAで調査に携わる方々と率直に意見交換を行い、今後のGMP対応業務に有効活用するためのヒントを得ていただくためのグループディスカッションの機会も提供致します。

午前のセッションでは、GMP省令改正（案）の概要、医薬品品質システム、企業文化（Quality Culture）構築等に関する講演を行い、GMP省令改正の要点を理解いただきます。午後は、職種別のグループに分かれ、GMP省令改正に対する理解を深めていただくための、グループディスカッションを行います。ディスカッションのテーマは専門的な知識を必要とするものではなく、GMP省令改正を概念的に理解いただくテーマで行うことを想定しています。

本プログラム（講演及びグループディスカッション）を通じて、改正GMP省令に関して新たな知見を得、調査員の考え方や他社での取り組みや考え方に触れる機会もあると考えますので、参加された方々のその後の業務に役立つものになると思います。

是非一緒に、GMP省令改正に対応するためのヒントを考えてみませんか。

今回のフォーラムは、新薬開発企業のCMC、薬事担当者のみならず、ジェネリック医薬品企業、CMOの方々にも最新の有益な情報が提供できるものと考えていますので、是非ご参加ください。

### 参加対象者

このプログラムは下記に従事されている方に特に有益です。

- ・信頼性保証担当者
- ・品質管理担当者
- ・薬事
- ・CMC薬事
- ・品質保証
- ・CMCライフサイクルマネジメント
- ・CMCプロジェクトマネジメント
- ・その他関連業務関係者

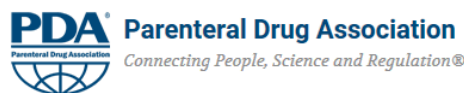
### Virtual展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせ下さい。

Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313

Email: Japan@DIAglobal.org

後援：一般社団法人日本PDA製薬学会・国際製薬技術協会（ISPE）



講演及びディスカッションはすべて日本語資料及び日本語のみで行い、通訳はつきません。



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

**9:30-9:40 開会の挨拶**

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

西條 一

プログラム委員長／国立医薬品食品衛生研究所

坂本 知昭

**9:40-12:10 セッション1:講演の部**

座長

第一三共株式会社

木所 資典

**9:40-10:10 講演1****GMP省令改正の概要**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大森 一二

省令改正の背景及び今回の改正で新たに導入される点を中心に、厚生労働科学研究研究班が厚生労働省に提案したGMP省令改正案を解説いただきます。

**10:10-10:40 講演2****私なら上級経営陣の責任をこのように考える**

元ヤンセンファーマ社長

関口 康

改正GMP省令における上級経営陣の責任のとらえ方

問題を起こさない企業風土の構築 (Quality Culture)方法及びビジネスエシックスの社内への浸透に関して、実例をもとに解説いただきます。

**10:40-11:00 ブレイク****11:00-11:30 講演3****品質システム導入の狙い(厚生労働科学研究・研究班での議論)**

熊本保健科学大学

蛭田 修

**11:30-12:10 講演4****講演4-1:製薬企業の例 当社品質システムの運用事例-品質マネジメントレビューを中心に-**

Meiji Seikaファルマ株式会社

中川 勝之

**講演4-2:「シミックCMOにおけるPQS構築の取り組み」**

シミックCMO株式会社

大友 弘子

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。  
プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。  
書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

12:10-13:30 ランチブレイク (※展示企業によるプレゼンテーション)

---

13:30-15:00 セッション2: グループディスカッション

---

13:30-13:45 **グループディスカッションに関する説明**

---

アステラス製薬株式会社

高橋 豊

13:45-15:00 **グループディスカッション**

---

職種別のグループに分かれ、GMP省令改正に対する理解を深めていただくための、グループディスカッションを行います。ディスカッションのテーマは専門的な知識を必要とするものではなく、GMP省令改正を概念的に理解いただくテーマで行うことを想定しています。

<お申し込み時のお願い>

グループディスカッションのグループわけの参考にさせていただきますので、「会議参加申込書」に現在の職種(又はグループディスカッションで希望する職種)の記載をお願いいたします。

なお、人数に偏りが出来た場合には、事務局にて調整させていただきますことをあらかじめご了承ください。

15:00-15:30 ブレイク

---

15:30-17:30 **グループディスカッション発表及び全体討論**

---

コメンテーター

各セッションの講演者、及び

国立医薬品食品衛生研究所

坂本 知昭

アステラス製薬株式会社

高橋 豊



第24回DIAクリニカル  
データマネジメント・ワークショップ  
私たちの“New Normal”へようこそ！  
- 変化の波に乗り遅れないために -

早期割引  
受付中

2021年2月17日(水) - 19日(金)  
Zoom Webinar

DIA

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

## 第9回DIA CMCフォーラム

[カンファレンスID #20304]

2020年12月15日(火)| WEB(Zoom)開催

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要な事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込み下さい。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

※日本PDA製薬学会または国際製薬技術協会日本本部(ISPE)の会員の方は、会員価格にてご参加いただけますので、FAXかメール添付にてお申し込み下さい。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックして下さい)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせ下さい。

#### ① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れて下さい。

\* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされるの方に適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録下さい。

\*\*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送り下さい。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (税込)
Academia Membership** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 13,200 (税込)

#### ② 参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れて下さい。

会員	一般	早期割引:2020年12月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 23,200 (税抜)	¥ 25,520 (税込)
		2020年12月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,600 (税抜)	¥ 28,160 (税込)
政府関係 / 非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者	一般	早期割引:2020年12月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 10,800 (税抜)	¥ 11,880 (税込)
		2020年12月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 12,500 (税抜)	¥ 13,750 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 34,300 (税抜)	¥ 37,730 (税込)	
	政府関係 / 非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 18,000 (税抜)	¥ 19,800 (税込)	
	大学関係 / 医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,500 (税込)	

#### ③ 合計金額 (①+②):

合計 \_\_\_\_\_ 円

\*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

※日本PDA製薬学会または国際製薬技術協会日本本部(ISPE)の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。該当する□にチェックして下さい。

日本PDA製薬学会会員

国際製薬技術協会日本本部(ISPE)会員

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック)  VISA  MasterCard  JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)  Dr.  Mr.  Ms. \_\_\_\_\_ First name (名) \_\_\_\_\_ Company \_\_\_\_\_

Job Title \_\_\_\_\_ Department \_\_\_\_\_

Address \_\_\_\_\_ City \_\_\_\_\_ State \_\_\_\_\_ Zip/Postal \_\_\_\_\_ Country \_\_\_\_\_

Email (必須) \_\_\_\_\_ Phone Number (必須) \_\_\_\_\_ Fax Number \_\_\_\_\_

職種 (必須) ※以下から一つご選択ください。現在の業務あるいは参加したいディスカッショングループとして選択をお願いします。

1) 製造関連業務  2) 品質管理業務 (規格及び試験方法設定等)  3) 信頼性保証業務  4) 薬事業務

\* グループディスカッションのグループわけの参考にさせていただきますので、現在の職種 (又はグループディスカッションで希望する職種) の記載をお願いいたします。なお、人数に偏りが出来た場合には、事務局にて調整させていただきますことをあらかじめご了承ください。

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**会期28日前にあたる2020年11月17日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください (会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。) 参加をキャンセルされる際には、**必ず書面にて**ディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。必要に応じて、スタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含むフォーラム内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利 (肖像権、パブリシティ権等を含みます) はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者 (プログラム委員) に限り配布する場合がございます。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。