

第105回 薬事エキスパート研修会

品質分野に関する改正薬事法の問題点：一変と軽微変更について

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 (旧 日本公定書協会)
後援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会
	日本医薬品原薬工業会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

平成 17 年 4 月の改正薬事法の施行により、従来の製造承認から欧米と同様の製造販売承認制度になってから、見なし期間の 5 年が経過し、今年で 6 年目に入りました。この改正では、製剤の承認申請書の製造方法欄に、原薬と製剤の製造場所及び製造方法を記載することとなり、その記載方法等については、平成 17 年 2 月に「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事例に関する指針について」(薬食審査発第 0210001 号)が発出され、この指針の中では、承認事項一部変更承認申請「一変」と承認事項の軽微変更「軽微変更」については、申請者自らが区別して設定することとなっています。しかしながら、この「一変」と「軽微変更」の切り分けがわかりにくい、記載事例に従って丁寧に記載したために、一変が多くなっている、切り分けが欧米と異なっている等の問題点が指摘されています。

そこで、次回の製造販売業許可の大更新を見据え、一変・軽微変更に関する現在の制度・運用の見直しの一助とすべく、具体的な事例を含めて、問題点の洗い出しと今後の方策を考える研修会を企画しました。本研修会の趣旨に賛同頂き、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 23 年 9 月 29 日(木) 13:00~17:00	タワーホール船堀 大ホール 東京都江戸川区船堀 4-1-1 Tel. 03-5676-2211(代) 地図は財団ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票使用
法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団
振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を**払込取扱票の通信欄**にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 23 年 8 月 29 日(月)より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) **会社名、所属**
- (2) **聴講者名**：1 枚につき 1 氏名
- (3) **連絡先**：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「104-一変」の文字

※開催回と数字が異なりますが、このままご記入下さい。

- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* **法人会員の方は「104-一変」の印字された規定の払込取扱票をご利用下さい。**

* **ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。**なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 23 年 9 月 15 日(木)以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ **法人会員** 1 名につき 10,000 円
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**
1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 9,900 円でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

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
電話 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

4. 注意事項

法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。当日、撮影及び録音はご遠慮願います。原則として電話、FAX、の受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 105 回 薬事エキスパート研修会
品質分野に関する改正薬事法の問題点：一変と軽微変更について

平成 23 年 9 月 29 日（木）タワーホール船堀 大ホール
（受付開始予定 12：00）

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）

13:05～13:25 イン트로ダクション

嶋澤 るみ子
（長崎大学医歯薬学総合研究科生命医科学講座創薬科学
准教授、元 PMDA）

13:25～13:55 内資系企業の立場から

鈴木 利廣
（塩野義製薬株式会社信頼性保証本部薬事保証部
薬事部門長）

13:55～14:25 外資系企業の立場から

倉又 英幸
（グラクソ・スミスクライン株式会社生産本部品質保証部
製造薬事課課長）

14:25～14:55 原薬製造業者から見た変更カテゴリに関する課題

北島 昭彦
（日本医薬品原薬工業会法規委員会副委員長）

14:55～15:10 休 憩

15:10～16:00 元厚生労働科学研究班の立場から

奥田 晴宏
（国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）

16:00～17:00 総合討論

共同司会：小幡 孝行（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
研修企画コーディネーター）
津田 重城（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
常務理事）

（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。）

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（略称 レギュラトリーサイエンス財団）

*一般財団法人日本公定書協会は、平成 23 年 6 月 17 日より名称変更致しました。

<http://www.pmri.jp>