

第118回薬事エキスパート研修会 わが国のPIC/S加盟への課題と必要な対応について

主 催 後 援	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)	
	日本製薬団体連合会	日本医薬品原薬工業会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	大阪医薬品協会	日本 CRO 協会
	日本 OTC 医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本ジェネリック製薬協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益財団法人 MR 認定センター	

長い間課題となっていたわが国の PIC/S (医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム) への加盟については、2月1日に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課の事務連絡「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」及び質疑応答集(Q&A)が発出され、いよいよ加盟の申請が迫っていると考えられます。

しかしながら、これら事務連絡及びQ&Aを見ても、わが国のGMPが省令・通知・事務連絡等を統合して、今後どのような姿になり、PMDA及び都道府県によるGMP調査がどのように行われるのかはつきりしないとの懸念の声が多く聞かれます。

そこで本研修会では、規制側の立場で本問題に関わっている専門家、新薬メーカーの専門家、業界団体の専門家及びICHの活動に関わった経験を有する企業専門家といった様々な立場の第一線の専門家の方々にご講演いただき、これらの懸念について、また、グローバル化が益々進展すると考えられる世界におけるわが国のGMPやGMP調査のあるべき姿等について議論いただきます。

関係者の皆様におかれましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただき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24年4月20日(金) 13:00~17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 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：当財団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24年3月21日(水)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) 「118-PIC/S」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* 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24年4月6日(金)以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。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、医薬品による健康被害防止に薬害の教訓をいかに活かすかを目的として、過去の薬害事件の概要や薬害防止に関する責務などを解説した「知っておきたい薬害の知識－薬による健康被害を防ぐために－」(研修用CD-ROM付き)を特別価格1,700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での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第118回 薬事エキスパート研修会
わが国のPIC/S加盟への課題と必要な対応について

平成24年4月20日(金) 日本薬学会 長井記念ホール
(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)

13:05~13:45 PIC/S加盟についてー申請の課題と展望ー

檜山 行雄

(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

13:45~14:25 新薬メーカーから見たPIC/S加盟への意義とメリット

前田 年秋

(グラクソ・スミスクライン株式会社
社長直属バイオリジカルズマネージャー)

14:25~15:05 製薬業界から見たPIC/S加盟への対応及び課題

寺菌 隆

(日本製薬団体連合会品質委員会委員長)

15:05~15:20 休憩

15:20~16:00 PIC/S加盟申請承認に向けた考察

山田 哲

(元持田製薬株式会社信頼性保証本部顧問)

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
専務理事)

(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月より名称変更致しました。

<http://www.pmrj.jp>