

**第 120 回薬事エキスパート研修会**  
**ジェネリック医薬品等の不純物について改めて考える(提言)**  
**—ICH Q3A, Q3B と国内外企業の実際について—**

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 公益財団法人 MR 認定センター	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
------------	---	--

わが国においても近年、財政的観点から、後発品(ジェネリック医薬品)の使用推進が、厚生労働省のみならず、政府の方針として強力に進められています。しかしながら、多大の努力にもかかわらず、現在、平成 24 年度に数量で 30%を占めるといふ目標の達成が危ぶまれている状況です。その原因については多くの要因が指摘されていますが、ジェネリック医薬品に対する医師や薬剤師等の医療従事者の信頼度が低いことが、大きな要因の一つとして指摘されており、その信頼度に関する要因としては、安全性情報の収集・伝達のほか、品質の問題が指摘されています。

わが国においても、平成 20 年以降、ジェネリック医薬品の申請資料中に「製造過程における不純物等が適切に管理されていることが説明できる資料の提出が原則必要」及び「不純物等の各種ガイドラインに準じて作成すること」とされ、実質的に ICH Q3A 及び Q3B ガイドラインが適用されているといわれています。

今回は、専門家から ICH Q3A 及び Q3B のキーポイントやその運用の問題点等を講演いただき、内外のジェネリック等のメーカーの方に、不純物等の管理の実際と課題等を講演いただき、今後のわが国におけるジェネリック医薬品等の品質確保について、その実際と課題を議論いたします。また、本課題に対する提言(案)についても議論いただく予定です。

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お願い申し上げます。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 24 年 5 月 30 日(水) 13:00~17:00	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 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 5 月 1 日(火)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) 「120-不純物」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 5 月 16 日(水)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120回 薬事エキスパート研修会  
ジェネリック医薬品等の不純物について改めて考える(提言)  
—ICH Q3A, Q3Bと国内外企業の実際について—

平成24年5月30日(水) 日本薬学会 長井記念ホール  
(受付開始予定 12:00)

13:00~13:10 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)

13:10~14:00 ICH-Q3A/Bガイドライン: そのキーポイントとわが国での運用の問題点

小嶋 茂雄

(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

14:00~14:50 内資系ジェネリック企業における不純物管理の実際と課題

横浜 重晴

(沢井製薬株式会社常務取締役研究開発本部長)

---

14:50~15:10 休憩

---

15:10~16:00 エスタブリッシュ製品における不純物管理の実際—外資系製薬企業の考え方と実際—

後藤 玉美

(ファイザー・ファーマ株式会社(名古屋工場)  
品質オペレーションズグループ 担当部長)

16:00~17:00 総合討論

共同司会: 檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

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.pmri.jp>