

## 第 141 回 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 「過剰」といわれるわが国の医薬品の品質（特に外観特性）について考える

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  
後 援 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)  
公益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 一般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 公益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

日本における医薬品の外観特性や異物に対する品質要求が諸外国よりも異常に厳しく、またその要求は外観性状面に集中しており、日本では製品の品質が均質であり、仕上がりが綺麗であるという側面が重視される傾向が強いことは、よく指摘されることです。これはアジア特有の現象ではなく、韓国や台湾の企業からも指摘されているもので、日本独自の問題と考えられます。

問題は、これらの日本の厳しい品質要求が外観や性状面に集中していることで、一方これに対し、海外からの厳しい要求が、原材料の受け入れ試験等の試験を実施する場合の基準や保証水準等に関して多いと思われることと好対照をなしていることです。すなわち、日本の要求は、科学的な理由に基づくものではなく、見た目の綺麗さを外国以上に重視しているということがいえるように思います。

これらの科学的な懸念に基づかない品質への要求は、回収に関する基準の厳しさと相まって、医薬品製造のコストを大幅に押し上げています。欧米等の先進国で問題なく流通している程度の外観特性で、実際の使用の場で問題が生じるのでしょうか？医療費の増加は止まるところを知らず、医薬品の価格についても厳しい目が向けられている現在、この過剰な品質問題について考える研修会を企画いたしました。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様に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】

平成 25 年 7 月 22 日(月) 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)

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- 受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

#### 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ **法人会員/個人会員** 10,000 円  
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・ **レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質カテゴリー対象)** 10,000 円
- ・ **非会員** 15,000 円
- ・ **行政/アカデミア\*/医療機関** 3,000 円  
\*アカデミアで、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者の大学院生等には別途割引がございます。

なお受講者の方は、財団発行の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。詳細は次ページをご覧ください。

#### 3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金のご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

#### 問い合わせ先

〒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  
研修担当 電話 03-3400-5644

第 141 回 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会  
「過剰」といわれるわが国の医薬品の品質（特に外観特性）について考える

平成 25 年 7 月 22 日(月) 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 医薬品の日本的品質 ―特に外観特性について―

齋藤 泉

(高田製薬株式会社研究開発部長)

14:00～14:50 注射剤の異物と外観品質について

片山 博仁

(バイエル薬品株式会社執行役員、

プロダクトサプライジャパン本部長)

---

14:50～15:10 休 憩

---

15:10～16:00 医薬品の日本的品質 ―薬剤師の立場から―

土屋 文人

(一般社団法人日本病院薬剤師会副会長)

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参事)

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。)

本研修会を受講の方は、以下の書籍及び DVD を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は申込  
手続時に、案内に従ってご購入ください。

○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― 1,700 円

○知っておきたい薬害の教訓 ―再発防止を願う被害者からの声― 2,300 円

○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ①総集編/②スモン事件 各 4,500 円

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)

<http://www.pmrj.jp>