

日本薬局方を医薬品の品質確保に真に役立たせるために ー化学薬品各条の作成、適用及び今後の課題についてー

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

【講演内容】

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)

13:10～14:05 化学薬品各条の作成プロセスと課題

田邊 豊重(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団技術参事)

14:05～15:00 日本薬局方化学薬品各条及び関連通則の運営課題と今後
ー審査との関連、GMP・試験室内の運営ー

檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

15:00～15:20 休 憩

15:20～16:00 日本薬局方各条について
ージェネリック医薬品の立場からー

豊田 弘(沢井製薬株式会社研究開発本部生物研究部長)

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)

【日時及び場所】

平成 26 年 3 月 5 日(水) 13:00～17:00

全電通労働会館(全電通ホール) (東京都千代田区神田駿河台 3-6; Tel. 03-3219-2211)

日本薬局方は近年、欧米の薬局方に肩を並べる収載品目数を誇るようになりました。2年後の第17改正に向け、多くの品目を収載するだけでなく、製造法の違いを今後どのように取り扱うべきか等の議論も開始され、さらには国際化に向け多大な努力が払われている状況です。

さて、薬局方の中で最大品目数を有する化学薬品の各条については、収載品目数は充実したものの各条の性格・意図の認識の違いに起因すると思われる申請・審査に際しての困難さ、日常のGMPの運営上の問題点が指摘されております。これらの認識ギャップを埋める目的で、日本薬局方化学薬品委員会で委員として作成に関与されている方々から、各条作成のプロセス、作成上の問題点、各条の記載内容の意図と関連の通則の解釈を、事例を挙げ解説していただきます。又、日本薬局方のメインユーザーであるジェネリック医薬品メーカーの方から講演をいただきます。

本研修会の趣旨にご賛同頂き、幅広い多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第155回)
日本薬局方を医薬品の品質確保に真に役立たせるために
ー化学薬品各条の作成、適用及び今後の課題についてー

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 OTC 医薬品協会 日本 CRO 協会
 日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
 公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
 大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター
 日本医薬品原薬工業会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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。
- ②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。
- ③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 (法人会員は1口につき4名が会員扱い) / 個人会員	12,000 円
・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	17,000 円
・行政 / アカデミア / 医療機関 / 学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。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 ----- 1,700 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,300 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,500 円
○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,000 円	④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件, ⑥陣痛促進剤による被害 ----- 各 7,200 円

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関、行政機関等の品質管理/保証業務(品質分野)、開発業務(開発分野)、ファーマコビジランス業務(PV分野)等の担当者及び規制機関等の担当者の皆様に、薬事関連を含むこれら各分野の最新情報等に関する研修の機会を利用し、継続的に質的向上を図って頂くとともに、当財団が所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定致します。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位
 認定単位 **品質カテゴリー：2単位** が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、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。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 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。

5. 問い合わせ先

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
 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。