

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第 168 回)

PIC/S GMP ガイドラインへの対応について(第6弾) —安定性モニタリング及び参考品等の保管について—

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

【講演内容】

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)

13:05～13:55 施行通知及び事例集解説

長江 晴男(元日本製薬団体連合会品質委員会委員長)

13:55～14:45 安定性モニタリング(On-going stability program)の事例について

前田 友弘(参天製薬株式会社品質保証チームマネージャー)

14:45～15:10 休 憩

15:10～16:00 参考品等の保管の事例について

小久保 久仁彦(アステラス製薬株式会社品質保証部長)

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 27 年 1 月 13 日(火) 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)

我が国は本年 7 月 1 日付けで PIC/S に正式加盟致しましたので、今後世界の医薬品の品質向上に貢献していくこととなります。さて、当財団では、「PIC/S GMP ガイドラインへの対応について」という一連の研修会を開催してまいりましたが、今回はその第 6 弾として、「安定性モニタリング及び参考品等の保管について」の研修会を開催致します。昨年 8 月 30 日発出の課長通知「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」により「安定性モニタリング」及び「参考品等の保管」は GMP 上必要要件となりました。そこで、この施行通知及び事例集に基づきこれらについて解説していただき、また、企業の先生には「安定性モニタリング」及び「参考品等の保管」について、事例を挙げて解説していただきます。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、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168回) PIC/S GMP ガイドラインへの対応について(第6弾) —安定性モニタリング及び参考品等の保管について—

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		
後援	日本製薬団体連合会	日本医薬品原薬工業会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	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 MR 認定センター
	大阪医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	日本 OTC 医薬品協会	日本 CRO 協会	

【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.pmri.jp>) より申込手続きを行ってください。

- 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いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

○<新刊>日英対訳 日本における医薬品の リスクマネジメント 第2版.....11,000 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の知識 1,700 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症.....各 4,600 円
○知っておきたい薬害の教訓 2,400 円	④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,
○日本の薬害事件(日英対訳版)..... 9,300 円	⑥陣痛促進剤による被害, ⑦薬害肝炎事件,
	⑧ソリブジン事件各 7,400 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、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている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いたします。

登録・認定の対象カテゴリーには品質、開発、PV、薬害教育、MAがあります。

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。
- * 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.pmri.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。