

第 21 回 薬事エキスパート研修会
医薬品 GMP の国際協力 ー日 EU MRA 及び PIC/Sー

<p>主 催 財団法人日本公定書協会 後 援 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 日本大衆薬工業協会 医薬工業協議会</p>	<p>米国研究製薬工業協会 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</p>
---	--

医薬品 GMP の分野では、主に ICH での議論やガイドラインの制定を通じて、新しい概念が導入され、また、PAT（プロセス分析技術）などの新しい技術も取り入れられています。一方、(独) 医薬品医療機器総合機構による海外の GMP 調査も 4 年目を迎えています。国際的にも GMP 調査のリソースには限りがあり、先進諸国を中心として、互いの GMP 調査結果の交換や種々の協力活動が一層の進展を迎えているところです。

このような動きの中、日本の取り組みは、EU との GMP 査察結果に関する部分的な MRA（相互承認協定）や米 FDA との情報交換などに限られているように見受けられます。

そこで、今回は、業界及び厚生労働省から演者を招き、日 EU 間の MRA や PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) といった医薬品 GMP の分野における国際協力に関して講演を頂き、今後の日本の GMP に関する国際協力のあるべき方向について議論をして頂きます。

薬事エキスパート研修会では初めての「品質」関係のテーマですが、この趣旨にご賛同頂き、たくさんの皆様にご参加頂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 19 年 12 月 14 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 地図は協会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) 下記振替用紙にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の振替用紙

個人会員／非会員：

郵便局備えつけの振替用紙

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を振替用紙の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し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。

- | |
|---|
| <p>(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) 「21-GMP」の文字
 (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)</p> |
|---|

* 銀行振込、現金送金をご遠慮願います。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) 振込期限にご留意下さい。

平成 19 年 11 月 30 日 (金) 締切
 (申込順、定員に達し次第締切)

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ 日本公定書協会法人会員 1 名につき 10,000 円
 (法人会員は 1 口につき 1 名が会員扱い)
- ・ 個人会員／非会員 1 名につき 15,000 円

3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
 財団法人 日本公定書協会
 電話 03-3400-5634(代)
 03-3400-5644
 (薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の振替用紙は、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 21 回 薬事エキスパート研修会
医薬品 GMP の国際協力 ー日 EU MRA 及び PIC/Sー

- 13:00-13:05 開会挨拶
寺尾允男
(日本公定書協会会長)
- 13:05-14:00 医薬品 GMP の国際協力について：日 EU MRA のもたらした恩恵、問題と今後の期待
鶴田耕司
(ノバルティスファーマ株式会社生産本部
プロジェクト担当部長)
- 14:00-14:50 医薬品 GMP の国際協力について：日本の PIC/S への加盟により期待されるもの
前田年秋
(グラクソ・スミスクライン株式会社統括品質保証部部長)
- 14:50-15:10 休憩
- 15:10-16:00 医薬品 GMP 国際協力について：厚労省の取り組み
高江慎一
(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室室
長補佐)
- 16:00-17:00 総合討論
司会 土井 脩
(日本公定書協会理事長)

* 演題，講師，時間、会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>