

第 34 回薬事エキスパート研修会
～ヘパリン問題が提起した医薬品・医薬品原料の品質管理の重要性について～

主 催 財団法人日本公定書協会
後 援 日本製薬団体連合会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)
日本製薬工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
社団法人東京医薬品工業協会 日本 CRO 協会
大阪医薬品協会 社団法人日本医薬品卸業連合会
日本 OTC 医薬品協会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
日本ジェネリック製薬協会

米国において昨年末以降、粗悪な原料を用いたヘパリン製剤により多数の死者が出て、国際的に医薬品・医薬品原料の品質確保の重要性が再認識されています。

また、近年、医薬品の安全性及び有効性については多くの議論や活動が行われているのに比べ、品質確保の重要性に関しては、必ずしも十分に理解されているとはいえない状況にあります。さらに、薬事法の改正を受けて製造拠点の海外移転などが増加し、日本国内の品質関係の活動は停滞気味といっても過言ではないと思われます。

そこで、今回は「ヘパリン問題が提起した医薬品・医薬品原料の品質管理の重要性について」と題して、医薬品の品質を担当する行政官及び国内の第一線で活躍されている製造現場の方やグローバルな品質問題に詳しい方を講師として、医薬品の品質確保の重要性について論じて頂く予定です。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 20 年 9 月 30 日(火) 13:00～17:00	こまばエミナース ホール 東京都目黒区大橋 2-19-5 Tel. 03-3485-1411(代) 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) 下記払込取扱票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)日本公定書協会

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。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。

- (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) 「34-ヘパリン」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 20 年 9 月 16 日 (火) 以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.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。

・ **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2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

3. 問合せ

〒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34回薬事エキスパート研修会
～ヘパリン問題が提起した医薬品・医薬品原料の品質管理の重要性について～

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男
(日本公定書協会会長)

13:05～13:55 医薬品・医薬品原料を取り巻く環境と、ヘパリンの事例が提起する品質管理の重要性について

山本 史
(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室長)

13:55～14:45 医薬品・医薬品原料の品質管理の現状と、ヘパリン問題が提起した今後の課題について

長江晴男
(日本製薬団体連合会品質委員会委員長)

14:45～15:10 休憩

15:10～16:00 ヘパリン問題が提起した医薬品・医薬品原料の品質管理の重要性について:グローバルな視点から

戸田 健二
(日本製薬工業協会国際委員長)

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>