

**第 45 回薬事エキスパート研修会**  
**グローバル物流の中で医薬品原料の品質をいかに確保するか**

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	

医薬品・医薬品原料の品質管理の重要性については、平成 20 年 9 月の第 34 回研修会において、ヘパリン問題をその問題提起のきっかけとして、産官の専門家から講演を頂き、議論をして頂きました。

今回は、第 34 回研修会に続き医薬品原料に焦点を当てて、拡大するグローバル流通の中で、いかに医薬品原料の品質を確保するかという国際的な視点から議論をして頂くこととしております。演者としては、業界の第一線で活躍されている国際的な品質問題に詳しい方や先発・後発企業の品質専門家、輸入医薬品原料を実際に取り扱っている企業団体の方、アカデミックな品質の専門家、そして品質問題を担当する行政官をお招きし、グローバル流通の高まりと共に指摘されている諸問題について、講演・議論をして頂く予定です。

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 21 年 2 月 26 日(木) 13:00~17:30	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) 「**45-品質確保**」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 21 年 2 月 12 日(木)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 45 回薬事エキスパート研修会**  
**グローバル物流の中で医薬品原料の品質をいかに確保するか**

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男  
(日本公定書協会会長)

13:05～13:35 医薬品原料の国際流通拡大に伴う諸問題について—現状と企業の対応策—

戸田 健二  
(日本製薬工業協会国際委員会委員長)

13:35～14:05 先発医薬品企業における医薬品原料品質確保について

吉川 一正  
(塩野義製薬株式会社品質保証部長 (元大薬協技術研究委員長))

14:05～14:35 後発医薬品企業における医薬品原料品質確保について

豊田 弘  
(沢井製薬株式会社研究開発本部物性分析研究部長)

14:35～15:05 医薬品原料の品質の有効性、安全性に及ぼす影響について

青柳 伸男  
(医薬品医療機器総合機構顧問)

15:05～15:30 休憩

15:30～16:00 輸入医薬品原料の品質の現状について

角田 秀雄  
(新日本薬業株式会社社長 ((社)日本薬業貿易協会会長))

16:00～16:30 GMP・薬事監視から見た医薬品原料の品質確保の重要性

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)

16:30～17:30 総合討論

司会 土井 脩 (日本公定書協会理事)

\* 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>