

第 53 回 薬事エキスパート研修会  
法制化 30 年を迎えた医薬品 GMP の現状と将来への課題

【品質】

主 催	財団法人日本公定書協会 特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター (NPO-QA センター)	
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 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 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

医薬品 GMP は昭和 54 年に省令化された後、厚生省、都道府県、業界団体の緊密な連携の元で、効率的にわが国に定着し、近隣諸国に対しても大きな影響を与えて来ました。しかしながら、近年、国際的な活動として、PICS (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) が欧州を中心として強化され、米国やアジア諸国の参加も予定される等、わが国を巡る国際的環境は急速に変化しています。また、従来、都道府県が中心となって実施していた GMP 査察に加えて、(独) 医薬品医療機器総合機構が海外査察を頻繁に行う等、査察についても国際的な考え方の導入も始まっています。一方、医薬品製造の海外委託、製造技術者や品質管理技術者の退職や医薬品の品質に対する社会的な関心の低下等により、わが国の医薬品製造管理・品質管理技術は将来危機的状況になることが懸念されています。

そのような GMP をめぐる環境の中で、行政及び業界から演者をお招きして、国際的な問題、国内的な問題等についてご講演頂き、日本の医薬品 GMP の将来像を議論して頂きます。

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 21 年 8 月 28 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) 「53-GMP」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 8 月 14 日 (金) 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 4 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53回 薬事エキスパート研修会**  
**法制化30年を迎えた医薬品GMPの現状と将来への課題**

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男

(財団法人日本公定書協会会長)

13:05～13:40 わが国における医薬品GMPの現状と国際的環境

永井 宏忠

(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課薬事専門官)

13:40～14:15 総合機構における外国製造所査察の経験から見たGMPの現状と課題

櫻井 信豪

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部調査役)

14:15～14:45 医薬品業界から見た医薬品GMPの現状と改善への期待

西村 光弘

(日本製薬工業協会 GMP 部会、

武田薬品工業株式会社 製薬本部 品質保証部 大阪製品保証グループ)

---

14:45～15:00 休憩

---

15:00～15:30 都道府県から見た医薬品GMPの現状と改善への期待

風間 秀元

(福島県保健福祉部薬務課主任薬剤師)

15:30～16:00 医薬品製造管理・品質管理技術継承のための草の根的活動の経験から

森田 和之

(特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター

(NPO-QA) 東京会会長)

16:00～17:00 総合討論

司会：土井 脩

(財団法人日本公定書協会理事長)

(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。)

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>