

第95回 薬事エキスパート研修会 日本薬局方の課題と将来像を探る

主催 一般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OTC医薬品協会
日本ジェネリック製薬協会

日本医薬品原薬工業会
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

日本薬局方(JP)はこの4月に第16改正版が施行され、その内容の更なる充実が図られます。しかしながら、欧米の薬局方と比較した時に将来に向けてなお充実すべき点があるのではないかと指摘されております。

薬局方はいうまでもなく、医薬品の品質確保の基礎をなすものであり、科学や技術の進歩に合わせてその充実が図られてきました。米国ではUSPが、欧州ではEPがその中心的役割を果たしております。

JPは世界的な薬局方の重要な一角をなしておりますが、USPやEPと比較するとその作成や維持等のための体制が必ずしも十分ではなく、その充実の必要性が従来から指摘されております。また、収載品目数や標準品等に関しても、日米欧三極の一角をなし、また、東アジアの中心をなすわが国としては、さらに充実すべきではないかともいわれております。

この10年余りの間で医薬品業界は開発から生産まで急速な国際化が進展しており、その中で、品質の基礎をなす日本薬局方のあるべき姿が問われております。このような観点から、産官学から専門家の方々にお集まりいただき、日本薬局方の役割や課題とともに、将来に向けた展望を探ります。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただ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23年4月13日(水) 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) 下記の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。平成23年3月14日(月)より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) 「95-局方課題」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23年3月30日(水)以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。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

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格9,900円でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
一般財団法人 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95回 薬事エキスパート研修会
日本薬局方の課題と将来像を探る**

平成23年4月13日(水) 日本薬学会 長井記念ホール
(受付開始予定 12:00)

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 日本薬局方の歴史と医薬品品質確保における役割

寺尾 允男
(日本公定書協会会長)

13:35～14:05 日本薬局方の課題と将来への改善に向けた提案—原案審議に関わる立場から—

柘植 英哉
(東薬工局方委員会委員長)

14:05～14:35 日本薬局方の課題と将来への改善に向けた提案—外資系企業の立場から—

大塚 清
(グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部製剤開発部
部長)

14:35～15:10 日本薬局方の課題と将来への提案

川西 徹
(国立医薬品食品衛生研究所副所長)

15:10～15:25 休憩

15:25～16:00 日本薬局方の充実に向けた課題と取り組み

磯部 総一郎
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント
部長)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：津田 重城 (日本公定書協会常務理事)
小幡 孝行 (日本公定書協会研修企画コーディネーター)

(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。)

一般財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>