

「2012年PDGシンポジウム」開催のご案内

PDGが目指すもの

一日米欧三薬局方の国際調和に関する課題と今後の展開について—
(同時通訳あり)

主 催 一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
後 援 厚 生 労 働 省
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
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
公益社団法人日本薬剤師会

日米欧三薬局方のハーモナイゼーションの場である PDG (Pharmacopoeial Discussion Group: 三極薬局方検討会議) は 20 年以上にわたって活動を行い、一般試験法及び添加物各条のハーモナイズを進め、前者については ICH Q4B (薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告) において 11 の試験法に関するガイドラインが採択されています。しかしながら、その後、ICH の活動は中断しています。

その後も、PDG は独自に活動を続けており、今回、日本で会合がある機会を利用し、普段、直接話を聞くことの少ない欧米薬局方等からも演者をお招きし、PDG や各薬局方の現状と将来や、医薬品添加物の国際調和についての PDG の進捗に関するディスカッション、最後に PDG が目指すものに関する全体ディスカッションを行うこととしております。

つきましては、本シンポジウムの趣旨にご賛同頂き、外国薬局方等から直接話を聞くことができる貴重な機会と思われまますので、関係者におかれましては、多数ご参加ください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 24 年 6 月 7 日(木) 13:00~17:30	全電通労働会館(全電通ホール) 東京都千代田区神田駿河台 3-6 Tel. 03-3219-2211 地図は財団ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法

=オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には入金確認メール(受講票)を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料 (消費税込) : 要旨集代を含みます。

- ・法人会員 1名につき 7,000 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 10,000 円

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず受付番号と受講者氏名(カタカナ)をご記入ください。

- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。平成 24 年 5 月 28 日 (月) 以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金をご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

PDGシンポジウム担当 電話 03-3400-5639

2012年PDGシンポジウム

PDGが目指すもの

一日米欧三薬局方の国際調和に関する課題と今後の展開について—
(同時通訳あり)

東京：平成24年6月7日(木) 全電通労働会館(全電通ホール)

(受付開始予定 12:00)

- 13:00～13:05 挨拶 主 催 者
- 13:05～13:25 PDGの活動について
光岡 俊成 先生(厚生労働省医薬食品局審査管理課国際医薬審査情報分析官)
- 13:25～13:55 EPの現状と将来について
Mrs. Cathie Vielle, Secretary to the European Pharmacopoeia Commission
- 13:55～14:25 USPの概要：現状と将来について
Dr. Praveen Tyle, Executive Vice President and Chief Science Officer
- 14:25～14:45 International Pharmacopoeia(Ph. Int.)の現状と将来について
Dr. Sabine Kopp, Quality Assurance and Safety: Medicines
- 14:45～15:15 JPの現状と将来について
川西 徹 先生(国立医薬品食品衛生研究所副所長)
-
- 15:15～15:30 休憩
-
- 15:30～16:30 PDGの進捗：医薬品添加物の国際調和
- 15:30～15:40 医薬品添加物に関するPDGの最近の活動
徳永 裕司先生(独立行政法人医薬品医療機器総合機構テクニカルエキスパート)
- 15:40～15:50 医薬品添加物に関するPDGの国際調和—その成果と挑戦
Dr. Michael Wierer, Deputy Head of the European Pharmacopoeia Department
- 15:50～16:00 米国から見た薬局方添加物の国際調和に関する概要
Dr. Kevin Moore, Senior Scientific Liaison, United States Pharmacopoeial Convention
- 16:00～16:30 ディスカッション
(徳永 裕司先生、Dr. Wierer、Dr. Moore、司会進行：レギュラトリーサイエンス財団)
- 16:30～17:30 総合討論：PDGが目指すもの
(審査管理課担当官、川西徹先生、徳永裕司先生、Mrs. Vielle, Dr. Wierer, Dr. Tyle,
Dr. Kopp, 司会進行：レギュラトリーサイエンス財団)

(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。)

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団(略称 レギュラトリーサイエンス財団)

<http://www.pmri.jp>