

薬事エキスパート研修会
第3回 品質/科学技術特別研修
日米欧における医薬品不純物の取扱いについて
—新薬、ジェネリック及び薬局方に関して—

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

ICH Q3A, Q3B ガイドラインにより、新薬の原薬及び製剤の不純物に関する国際的なルールが定まり、さらに、新薬だけではなく、ジェネリック医薬品や薬局方についても、不純物に関して日米欧において様々な取扱いが行われています。

今般、欧州から医薬品不純物及びその標準物質に関する専門家が来日する機会をとらえ、普段耳にすることの少ない、欧米における新薬、ジェネリック医薬品や薬局方における不純物の取扱いについて、講演及び質疑の機会を設けました。また、日本の状況についても専門家から講演を頂き、日米欧の取扱いについて比較・整理できる場となると考えております。

医薬品のグローバル化が進む中、欧米での不純物の取扱いの現状を知るまたとない機会であり、興味深い内容と思われまますので、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】

	東京会場	大阪会場
日 時	平成 23 年 12 月 15 日(木) 13:00~15:50	平成 23 年 12 月 16 日(金) 13:00~15:50
場 所	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	千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール 大阪府豊中市新千里東町 1-4-2 Tel. 06-6873-2010

* 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：当財団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)レギュラトリーサイエンス財団

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 11 月 15 日 (火) 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) **会場名**：東京又は大阪
- (2) **聴講者名**：1 枚につき 1 氏名
- (3) **連絡先**：会社名, 所属, 郵便番号, 住所, 電話番号
- (4) 「**3-不純物**」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 12 月 1 日 (木) 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、財団ホームページ (<http://www.pmrj.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。

・ **法人会員** 1 名につき 8,000 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 12,000 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を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

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

電話 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。

薬事エキスパート研修会
第3回 品質/科学技術特別研修
日米欧における医薬品不純物の取扱いについて
—新薬、ジェネリック及び薬局方に関して—
(同時通訳あり)

東京：平成23年12月15日(木) 日本薬学会 長井記念ホール
大阪：平成23年12月16日(金) 千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール
(受付開始予定 12:00)

13:00~13:05 開会挨拶

寺尾 允男
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05~14:05 欧米での新薬・ジェネリック・薬局方における不純物の取扱いの規制と実際

Dr. Ulrich E. Hackler
(LGC Standards GmbH)

14:05~14:10 質疑応答

14:10~14:40 欧米を含む世界で広く用いられている医薬品不純物標準物質について
—LGC社の医薬品不純物標準物質について—

Dr. Ulrich E. Hackler
(LGC Standards GmbH)

14:40~14:45 質疑応答

14:45~15:00 休 憩

15:00~15:45 日本での新薬・ジェネリック・薬局方における医薬品不純物の取扱いの規制と実際

阿曾 幸男
(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第二室長)

15:45~15:50 質疑応答

(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。)

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)

*一般財団法人日本公定書協会は、平成23年6月17日より名称変更致しました。

<http://www.pmri.jp>