

日本薬局方の今後とクオリティバイデザインなどの 国際基準の取り込みの方向について — 医薬品品質保証の「三位一体原則」のさらなる推進 —

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

【講演内容】

- 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)
- 13:05～13:45 17 改正薬局方と今後
川西 徹(国立医薬品食品衛生研究所所長)
- 13:45～14:25 製品設計・規格設定・GMP —三位一体原則のメリット—
檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)
- 14:25～15:05 新しい日本薬局方への国際製薬企業からの期待
真野 栄一(MSD 株式会社グローバル研究開発本部薬事領域
CMC 薬事グループアソシエイトプリンシパルサイエンティスト)
- 15:05～15:20 休 憩
- 15:20～16:00 日本薬局方への ICHQ3A/B(不純物ガイドライン)の取り込みへの課題
田邊 豊重(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団技術参事)
- 16:00～17:00 総合討論
共同司会：小幡 孝行(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

【日時及び場所】

平成 27 年 11 月 13 日(金) 13:00～17:00

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)

平成 28 年 3 月に告示が予定されている第十七改正日本薬局方においては、製法問題検討小委員会、国際調和検討委員会、製剤委員会等における議論をもとに大きな変更・改正が加えられます。

この改正の流れは医薬品ライフサイクル全般を見通した品質保証の国際的考え方を取り入れる方向を目指しており、今後、日本薬局方が世界に貢献する上で、ベースとなるものと考えます。

本研修会では、十七局における改正のねらいと今後について、ICHQ6A・Q6B に記載されている、製品設計・規格設定・GMP による品質保証全般の考え方(三位一体原則)について、QbD 適用新薬の収載の課題を含め新しい日本薬局方への国際製薬企業からの期待、さらに ICHQ3A・Q3B に基づいた日本薬局方不純物規格試験の設定に関する課題について講演いただきます。

本研修会は今後の日本薬局方および医薬品品質規制の動向を把握する上で、大いに参考になるものと思いますので、関係者の皆様におかれましては、多数ご参加いただきますようにご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第180回)
**日本薬局方の今後とクオリティバイデザインなどの
 国際基準の取り込みの方向について**
－医薬品品質保証の「三位一体原則」のさらなる推進－

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 日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

公益財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

日本医薬品原薬工業会

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)

一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

公益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

日本 CSO 協会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

①ホームページ研修事業内「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(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入いただけます。申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

●<新刊>PV の概要とノウハウ	7,400 円
●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) クロロキン事件	44,000 円
○知っておきたい薬害の知識	1,700 円
○知っておきたい薬害の教訓	2,400 円
○日本の薬害事件(日英対訳版)	9,300 円
○基礎から学ぶ医療経済評価	5,500 円
○日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版	11,000 円
○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	
①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症	各 4,600 円
④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,	
⑥陣痛促進剤による被害, ⑦薬害肝炎事件,	
⑧ソリブジン事件	各 7,400 円

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 **品質分野：2単位**

が、付与されます。

4. 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。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 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。
- * 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 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。

5. 問い合わせ先

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 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。