

偽造医薬品の侵入をいかに防ぐか — 偽造医薬品から患者さんをいかに守るか —

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)
- 13:05～13:25 ハーボニー®配合錠の偽造品問題とその影響について
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)
- 13:25～14:10 医薬品の個人輸入は何が問題か — 適正使用は？ / 偽造薬の流通は？ —
高梨 宏(一般社団法人偽造医薬品等情報センター事務局長)
- 14:10～14:55 我が国における偽造医薬品の実態とその対策
谷本 剛(一般社団法人医薬品セキュリティ研究会理事、
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団大阪事業所所長、
前 同志社女子大学薬学部教授)
- 14:55～15:15 休 憩
- 15:15～16:00 GDP 概要 — 国内対応を踏まえて —
古田土 真一*(三井倉庫ホールディングス株式会社事業開発室
シニアマネージャー)
- 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)
*) の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(品質分野)です。

【日時および場所】

2017年4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 地下2階)

本年の1月、奈良県の薬局においてC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品が発見されました。1月17日に厚生労働省はこの事実を報道発表するとともに、2月1日には第4報を発表し、奈良県、京都府、東京都及び大阪府と連携して流通ルートの解明等を進めてきたとしています。また、報道によると、厚生労働省は地方自治体と行政処分の協議を行うとともに、今後の調査は、警視庁など司法当局に委ねることになるとされています。

この偽造医薬品の発見は、欧米と比べても医薬品の流通管理が格段に適正に行われていると考えられてきたわが国の関係者に大きな衝撃を与えました。

わが国においては、インターネットによる個人輸入等を除けば、欧米諸国で大きな問題となっている偽造医薬品は長い間見つかっていませんでした。しかし、今回の事例のように、高い効果を有する高額な医薬品が増えており、今後も同様の事件が発生する可能性がないとは言えません。

また、欧米諸国と比べて、わが国への導入の必要性が比較的低いと考えられてきた GDP (Good Distribution Practice) の導入の必要性についても、今回の事例は影響を与える可能性があります。

このような背景から、日本国内外の偽造医薬品の問題に詳しい2人の専門家と GDP の問題に詳しい専門家をお招きし、それぞれ講演頂くとともに、総合討論において、今後のわが国を取り巻く環境や GDP 導入の必要性等について議論頂きます。

本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数のみなさまにご参加頂きますようご案内申し上げます。

偽造医薬品の侵入をいかに防ぐか — 偽造医薬品から患者さんをいかに守るか —

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>) より申込手続きを行ってください。

- 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。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>知っておきたい薬害訴訟の実際 —企業リスクの最小化を目指して— 2,500 円
- <新刊>微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド..... 9,300 円

- | | |
|---|---|
| ○PV の概要とノウハウ 7,400 円 | ○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) |
| ○基礎から学ぶ医療経済評価 5,500 円 | スモン事件(文部科学省特別選定作品)／ |
| ○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 | クロロキン事件..... 各 44,000 円 |
| ○日本の薬害事件(日英対訳版) 9,300 円 | 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) 88,500 円 |
| ○知っておきたい薬害の教訓 2,400 円 | ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) |
| ○知っておきたい薬害の知識 1,700 円 | サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／
薬害肝炎事件／ソリブジン事件..... 各 7,400 円 |
| | 筋短縮症..... 4,600 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。