

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

「GMP、QMS 及びGCTP」のガイドラインの国際整合化に関する研究」

分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」（GDP 研究班）

1 日時：2020 年 1 月 27 日（月）10：30～16：40 （参加者受付 10：00～10：30）

2 場所：メルパルク東京ホール

〒105-8582 東京都港区芝公園 2-5-20 【TEL】 03-3433-7211

<https://www.mielparque.jp/tokyo/access/>

3 内容

国際調和に立ち、日本の法令等を踏まえた「医薬品流通にかかるガイドライン（GDP ガイドライン）」について、経緯、内容、疑問点などの調査研究成果を報告する

4 参加費用 2000 円

5 申し込み方法（事前申し込み）

お申し込みは医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団ホームページ

(<https://www.pmrj.jp>) より手続きを行ってください。

① ホームページの研修会内「開催一覧」の「その他研修会」→【申込】→「報告会 申込の方はこちら」の順に選択し、申込手続きを行ってください。

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。

定員（1500 名）になりましたら受付を終了いたします。

6 資料

2020 年 1 月 20 日（月）頃までに、厚労省ホームページに掲載予定となっておりますので、ダウンロードして準備ください。当日、会場での資料配付はありません。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08174.html

7 当日スケジュール

時 間	テーマ	講 師
10：00～10：30	参加者受付	
10：30～10：40	開会挨拶・情報提供	厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課 薬事企画官 安川孝志
10：40～10：50	開会挨拶	研究代表者 医薬品医療機器総合機構 審議役（品質管理担当） 櫻井信豪
10：50～11：00	本年度の成果報告概要	研究分担者 金沢大学医薬保健学総合研究科特任教授 木村和子
11：00～11：20	GDP各項目の法的根拠一覧表	金沢大学医薬保健学総合研究科特任准教授 秋本義雄
11：20～11：50	倉庫及び車両・コンテナの温度マッピングと温度モニタリング手法（参考情報）	医薬品流通課題検討会 アステラス製薬株式会社 大野高史
11：50～12：10	2019年度 GDPガイドラインアンケート調査結果	日本製薬団体連合会 品質委員会 日本通運株式会社 松本欣也
12：10～13：10	休憩	
13：10～13：50	GDPガイドラインのQ&A追加説明（適用範囲、GDP責任者等）	日本製薬団体連合会 品質委員会 株式会社大塚製薬工場 浅木幸造
13：50～14：10	（公募）ISOベースの品質マネジメントシステム実施事例	鍋林株式会社 渡辺 湖
14：10～14：50	倉庫の温度マッピングとモニタリング事例紹介	日本製薬団体連合会 品質委員会 アステラス製薬株式会社 栗村勇治
14：50～15：10	休憩	
15：10～15：40	倉庫における様々な課題と事例紹介（温度管理、セキュリティ他）	日本倉庫協会 三井倉庫株式会社 福田恭武
15：40～16：10	輸送における様々な課題と事例紹介（温度管理、セキュリティ他）	医薬品輸送事業者協議会 中央運輸株式会社 赤沢善博
16：10～16：30	（公募）GDP教育支援サービス	DPネットワーク株式会社 森田浩造
16：30～16：40	質疑応答	

8 開催主体

- ・分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」研究班（GDP研究班）
- ・日本製薬団体連合会
- ・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