

「ICH Q7 原薬GMP Q&A説明会」開催のご案内

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
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会

後 援 日 本 製 薬 団 体 連 合 会
公益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

医薬品の世界同時開発及び国際的な医薬品安全性確保を目指し、日米欧の医薬品規制の調和を図るため、ICHの場において活発な議論が行われ、既に多くの成果をあげてまいりました。

ICH Q7(原薬GMP)のQ&Aは昨年6月10日にStep4となり、ICHの公式ホームページに掲載されました。原薬GMPは、2000年11月にStep 4、2001年11月に国内で通知として発出されてから10年以上が経過しましたが、これまでの運用を通して、原薬GMPガイドラインの解釈の曖昧な点を明確にし、また、Q8からQ11までの概念を新たに解釈に加えるために検討されました。この度、Q7 Q&Aの国内での発出を踏まえ、その内容に関する説明会を開催することと致しました。

つきましては、関係者におかれましては、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

【日時および場所】

平成 28 年 4 月 21 日(木) 13:00～17:35 **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)

*会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)の開催一覧をご覧ください。

【説明会演題】 演題、講師、時間は次頁の通りです。

【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):テキスト代を含む。

- ・ 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。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 での受付および当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 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
研修担当 電話 03-3400-5644

ICH Q7 原薬GMP Q&A説明会

平成28年4月21日(木) 全電通労働会館(全電通ホール)
(受付開始予定 12:30)

- 13:00～13:10 開会の辞
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長 齋藤 宏暢 先生
- 13:10～13:30 最近の監視指導から
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課監視指導室
医薬品・医療機器等監視指導国際基準調査分析官 工藤 俊明 先生
- 13:30～13:50 Q7 Q&Aの経緯及び関連情報
独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部調査役
ICH Q7 IWGトピックリーダー 森末 政利 先生
- 13:50～15:10 Q&A解説(1)
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会Q7 IWG副トピックリーダー 仲川 知則 先生
-
- 15:10～15:30 休 憩
-
- 15:30～16:50 Q&A解説(2)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部医薬品品質管理課 寶田 哲仁 先生
- 16:50～17:30 パネルディスカッション
- 17:30～17:35 閉会の辞 主 催 者

(演題, 講師, 時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。)

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, 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会