

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273回)

# 一層重要性を増す医薬品の品質確保に向けて[第2回] ー最近の品質確保に関する各種の課題についてー

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  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会  
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター  
日本CMO協会

## 日程

2022年7月22日(金)13:00～17:00 (Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

2021年12月9日に開催し、好評を頂いた本シリーズ第1回研修会に引き続いて、「医薬品の品質確保」に関する2回目の研修会を企画致しました。

ジェネリック医薬品及び長期収載品を中心とした医薬品の品質確保については、様々な取組みが官民挙げて行われてはいますが、未だ大きな課題・問題があると言わざるを得ません。例えば、承認書と製造実態の齟齬の問題、承認書の変更管理やGMP上の逸脱処理及び変更管理の課題、輸入原薬の使用に関する諸課題、また、それらとは若干別の側面からの日本の医薬品サプライチェーンの抱える課題など、枚挙にいとまがありません。

本研修会(一層重要性を増す医薬品の品質確保に向けて)は、国民の保健衛生に大きな役割を果している医薬品の品質確保や供給を取り巻く課題を取り上げ、医薬品に関わるすべてのステークホルダーの皆様と共有することで、日本の医薬品業界が世界に向けて発展していくための第一歩とすることを目標としています。

今回は、前回中心テーマに取り上げた「医薬品製造委受託」については主に委託側の観点から講演をして頂き、次いでこれも大きな問題である「原薬の輸入または輸入原薬の使用に関する諸課題」についての講演をして頂きます。最後には、問題が深化している「日本の医薬品サプライチェーンの課題とその解決の方向性」に関する講演を、それぞれ、国内の専門家の皆様方から行っていただきます。

その後、前回も好評を頂いた質疑応答/パネルディスカッションのセッションでは、お受けした質問の中から、演者の方々からお答え頂くほか、時間により、演者を中心としたパネルディスカッションを行い、今後に向け忌憚のない議論ができればと考えております。

本研修会は、医薬品の委託側から見た製造委受託、輸入原薬の使用及びサプライチェーンの現状や課題を理解し、今後を展望するための良い機会と考えております。つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

## 講演内容

13:00～13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
13:05～13:55	医薬品の製造委受託の現状及びその将来に向けてー主に委託者の立場からー(仮題) 川北 敏夫(シオノギファーマ株式会社取締役上席執行役員信頼性保証本部長)
13:55～14:00	休憩
14:00～14:50	原薬の輸入または輸入原薬の使用(承認申請や承認後の変更及びGMPを含む)に関する諸課題 (仮題) 藤川 伊知郎((一社)日本薬業貿易協会会長)
14:50～15:00	休憩
15:00～15:50	日本の医薬品サプライチェーンの抱える課題とその解決の方向性(仮題) 蛭田 修(熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座特命教授)
15:50～16:00	休憩
16:00～17:00	パネルディスカッション/質疑応答 パネリスト:講師全員 共同司会:小嶋 勉(シンバイオ製薬株式会社薬事・信頼性保証本部CMC部担当部長) 津田 重城((一財)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)

\* 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。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	10,000円
個人賛助会員-----	10,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	5,000円
非会員-----	15,000円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。  
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。  
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、  
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先:[expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問合せ先



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  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644