

医薬品品質フォーラム 第12回シンポジウム

テーマ： 「サプライチェーンと GDP」

趣 旨： 医薬品について、原材料の調達、製造から、出荷後、さらにユーザーによって使用されるまでの全ての段階で「製品品質の確保」のために各企業・施設が如何に機能しているかについて、各段階に深く係わっておられる演者の皆様に現状と問題点をまとめていただき、認識を共有するとともに、医薬品の品質確保に向けた課題と役割を考えてみます。

日時：11月28日 ヤクルトホール（新橋） （受け付け開始 9時15分）

場所：ヤクルトホール（JR 新橋駅徒歩3分）(<http://www.yakult.co.jp/hall/>)

主催：医薬品品質フォーラム (<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/>)

共催：日本製薬工業協会、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

協賛：レギュラトリーサイエンス学会、製剤機械技術学会

プログラム

午前の部

(1) 10:00-10:15 シンポジウムの目的 川西 徹（代表世話人： 国立衛研）

(2) 10:15-10:45 GDP とは（GMP/GQP/GDP の流れの中で）

- 世界と日本の状況（薬事規制） -
木村和子（金沢大学）

(3) 10:45-11:30 「原料・資材」の購入（調達）

- ・ 原材料管理の重要性ー品質と安全の問題
磯部光孝（武田薬品 品質保証監査室）
- ・ ベンダーデータベース、監査の取り組み事例
横山悟一（サノフィアベンティス品質保証ユニット）

(4) 11:30-12:00 製薬企業でのサプライチェーン管理

- ・ 「サプライチェーン管理」（社内でのグローバル物流）と
「GDP ガイドライン」の事例紹介
角田文夫（武田薬品 品質保証監査室）

昼 食

午後の部

(5) 13:00-14:00 出荷判定後の輸送

- ・ 出荷判定後の輸送について
福岡眞一（東京運搬社）

- ・ コールドチェーン管理の事例紹介 一戸淳 (GSK 統括品質保証部)

(6) 14:00-15:00 保管管理と配送

- ・ 物流センターにおける保管管理と輸送

中田宏 (エーザイ物流 品質保証部)

- ・ 空港における医薬品の保管

野澤浩三 (関空 ; CKTS 事業本部)

休 憩

(7) 15:15-15:45 卸での保管と薬局・病院への輸送

- ・ 卸の自主基準の紹介と保証の現状

三浦幹雄 (日本医薬品卸業連合会 薬制委員会)

(8) 15:45-16:15 病院・薬局での保管と処方

- ・ 薬局における医薬品管理の実際と問題について

土屋文人 (国際医療福祉大薬剤部長)

休 憩

(9) 16:30-17:30 総合討論

終了予定時刻 17:30

参加費 : 一般企業の方 : 5000 円 ; 大学/公的機関の方、大学生 : 2000 円

- ・ プログラムおよび演者は変更の可能性があります。アップデートは随時医薬品品質フォーラムホームページ (<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/>) で行います。
- ・ 参加申し込み : 参加希望者は以下のサイトから事前登録をお願いします。登録は10月25日(火)より開始し、満席になり次第登録を終了します。

第12 回医薬品品質フォーラムシンポジウムホーム ページ

(<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/inform111128.html>) へアクセスして、お申し込みください。

- ・ 問い合わせ : 医薬品品質フォーラム事務局
国立医薬品食品衛生研究所薬品部内
〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1
Phone: 03-3700-8469
E-mail: 12qforum@nihs.go.jp