

# 医薬品品質フォーラム

目的： 医薬品品質フォーラムは医薬品の製造や品質確保に関心のある方が産官学を問わず広く参加して、フランクなディスカッションを行える場となることを目指しています。

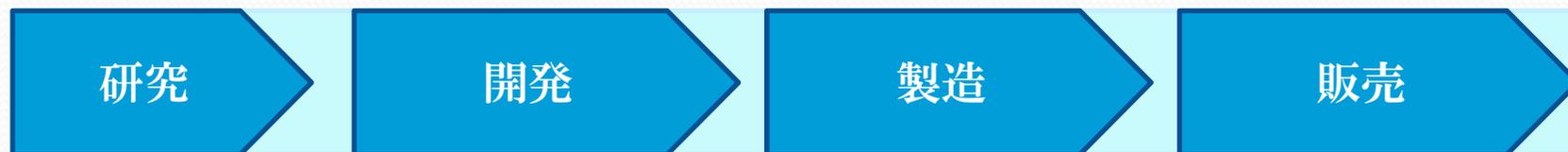
# 過去の活動(1)

- 「日本における品質保証の課題 製剤設計と変更管理－CTD申請と新しいGMP管理への対応－」  
第1回シンポジウム (2004.1.22、昭和大学上條講堂)
- 「承認書と品質保証」  
第2回サマーシンポジウム (2004.9.7、大田区産業プラザホール)
- 「製剤設計・製造科学とリスク管理に基づく品質保証システム」  
第3回国際シンポジウム (2004.11.22、長井記念ホール)
- 「科学とリスクマネジメントにもとづく品質保証－製剤開発から市販後変更管理まで－」  
第4回シンポジウム (2005.7.20、大田区産業プラザホール)
- 「製剤開発ガイドラインの適用」  
第5回シンポジウム (2006.6.9、横浜市教育会館)
- 「改正薬事法施行下での品質課題」  
第6回シンポジウム (2007.9.11、東京都目黒区 こまばエミナース)
- 「Q8及びQ9の具体的課題事例とガイドラインの適用」  
第7回シンポジウム (2007.12.6-7、グランシップ静岡)

# 過去の活動(2)

- 「局所皮膚適用製剤の生物学的同等性試験における放出試験，透過試験のあり方」  
ワークショップ2008(2008.11.26、こまばエミナース)
- 「原薬を考える - ドラッグマスターファイルと委受託について -」  
第8回シンポジウム(2009.1.26:タワーホール船堀大ホール)
- 「リアルタイムリリース(RTR)の実現に向けて」  
第9回シンポジウム(2010.1.28:ヤクルトホール)
- 「生物学的同等性試験ガイドラインの改訂に向けて - 医薬品品質フォーラム溶出試験WGでの議論から -」  
第10回シンポジウム(2010.12.15:九段会館大ホール)
- 「改正薬事法施行5年を迎えて - 製造販売業者の役割 -」  
第11回シンポジウム(2011.2.3:ヤクルトホール)

# 医薬品ライフサイクルと規制基準



# SSFFC

## **Substandards/Spurious/false- labelled/falsified /counterfeit medicines**

Substandard: do not meet their quality standards and specifications

SFFC: are deliberately and fraudulently mislabelled with respect to identity and/or source.

(WHO Fact Sheet)

# 第12回医薬品品質フォーラムシンポジウム

- **テーマ： サプライチェーンとGDP**
- **背景：** 医薬品品質フォーラムでは従来医薬品原材料の管理、医薬品の製造および品質管理、品質試験に関わる諸問題を扱ってきた。近年欧米を中心ににせ薬等の問題がおり、医薬品の品質管理の上で、流通段階での配慮の重要性が指摘されている。そこで本フォーラムでは、医薬品流通の各段階の現状と問題点を整理する。
- **目的：** 本シンポジウムでは
  - (1) 医薬品の原料・資材の調達、および出荷後の輸送、保管、再包装、再表示、情報管理、記録等の流通段階の現状をまとめる。
  - (2) 上記の各段階についての国際状況をまとめるとともに、今後を予測する。
  - (3) 上記の現状および将来について、医薬品品質確保の視点から問題点をまとめる。
  - (4) 上記の各段階について、あるべき姿を考える。

# プログラム

## 午前の部

- (1) シンポジウムの目的 川西 徹 (代表世話人: 国立衛研)
- (2) GDPとは - 世界と日本の状況(薬事規制)- 木村和子 (金沢大学 医薬保健研究域薬学系)
- (3) 「原料・資材」の購入(調達)
- ・原材料管理の重要性 - 品質と安全の問題 磯部光孝 (武田薬品 品質保証監査室)
  - ・グローバルデータベースを用いた納入業者管理 横山悟一 (サノフィアベンティス 品質保証ユニット)
- (4) 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」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) 出荷判定後の輸送
- ・出荷判定後の輸送について 福岡真一 (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) 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)
- (7) 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) 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) 総合討論



一日、討論をお楽しみください！！