

医薬品品質フォーラム第8回シンポジウムのお知らせ

医薬品品質フォーラムでは第8回シンポジウム『原薬を考えるードラッグマスターファイルと委受託についてー』を下記の要領で開催いたします。

皆様、こぞって御参集ください。

シンポジウムテーマ： 原薬を考えるードラッグマスターファイルと委受託についてー

日時： 平成21年1月26日（月） 9：30－17：30（受付開始9時）

場所： タワーホール船堀大ホール (<http://www.towerhall.jp/>)

- ・新宿駅より「都営新宿線」にて本八幡方面へ約30分。船堀駅下車、徒歩約1分。
- ・東京駅より「JR 総武快速線」馬喰町駅にて乗換。馬喰横山駅から「都営新宿線」で船堀駅下車、徒歩約1分。

趣旨： 平成17年4月1日施行の薬事法改正により、医薬品等の製造委託の広がり、あるいは製造原料の調達や流通の国際化等に対応すべく、承認・許可制度が大きく改正された。この改正の方向は医薬品を巡る環境の変化への対応として時宜を得たものと考えられるものの、承認申請、承認審査、適合性調査、製造、品質管理等の現場では改正の影響による新たな問題（混乱）が生じており、さらに、今年前半に明らかとなったヘパリン製剤への異物混入事件等は、医薬品の品質管理に新たな課題が生まれつつあることを示唆している。そこで本シンポジウムは、原薬を共通テーマとして、特にドラッグマスターファイルと委受託に焦点をあてながら、問題の整理、およびその克服の方策を考えることを目的に行う。

プログラム

9:30-10:00

1) はじめに： ドラッグマスターファイル、原薬製造の外注化、委受託

小嶋茂雄（総合機構顧問）

10:00-11:45

2) 承認審査・監視指導の観点からみたドラッグマスターファイル等の問題点

その1 ドラッグマスターファイル登録における問題点

吉谷隆志（総合機構審査業務部）

その2 承認審査を行う上での問題点

矢花直幸（新薬審査第四部）、上田博文（一般薬等審査部）

その3 原薬製造所に対する GMP 調査と問題点 斎藤幸夫（品質管理部）

その4 原薬と GQP 省令 風間秀元（医薬食品局監視指導・麻薬対策課）

13:00-14:00

3) 原薬メーカーからみた原薬の品質保証の問題点

その1 原薬供給業者の立場から 菅原貴博（エーピーアイコーポレーション）

その2 外国原薬製造業者と製造販売業者との間の情報交換の問題点

青木大輔（伊藤忠ケミカルフロンティア株）

14:00-15:30

4) 承認申請者からみた原薬の品質保証の問題点

その1 委受託製造における課題とリスク管理 佐久田啓三(科研製薬)

その2 ジェネリック医薬品開発 一原薬品質保証の課題と取組一

海本耕司(東和薬品)

その3 医薬品の品質保証における原薬管理の問題点と課題

井上国見(協和発酵キリン)

15:45-16:30

5) 原薬品質保証に関する国際的視点から見た問題点の提起

奥田晴宏/檜山行雄（国立衛研）

16:30-17:30

6) 総合討論

参加費： 一般企業の方：5000 円、 大学/公的機関の方、学生：3000 円

参加申し込み： 参加希望者は以下の方法で事前登録をお願いします。登録は 12 月 1 日より開始します。定員（700 名）に達しましたら、登録を締め切ります。当日受付はしません。振込み時の郵便局領収書を当日ご持参下さい。

(1) 医薬品品質フォーラムホームページ (<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/>) へアクセスください。

(2) 医薬品品質フォーラム第 8 回シンポジウム（2008, 1, 26、船堀タワーホール大ホール）の開催案内をクリックして、参加申し込み欄にあるエクセル表をダウンロードしてください。表に登録事項を記入し、登録用メールアドレス (8qforumsymp@nihs.go.jp) あてに添付書類としてメール送信ください。

- (3) フォーラム事務局より、参加費振込先（郵便振替口座番号）をメールでお知らせします。
- (4) (3) の口座への参加費の振込をもって登録完了です（振込時の郵便局領収書を保管し、当日はご持参ください）。振込をお忘れの方は参加をお断りします。

問い合わせ先：（メールかファックスでお願いします）

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

Fax: 03-3700-8469

E-mail: 8qforumsymp@nihs.go.jp