

## 第 11 回 医薬品品質フォーラムシンポジウム

テーマ： 薬事法改正施行 5 年を迎えて－製造販売業者の役割

日時：平成 23 年 2 月 3 日（木）（受付開始 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

趣旨：平成 17 年 4 月施行の薬事法改正により、医薬品の承認制度が、製造及び輸入の承認から製造販売業者による市場出荷への承認に変わり、製造販売業者は、製品の品質について責任を負う体制を整えていることが許可要件とされることとなった。それに伴い 2006 年に施行された GQP 省令、および GMP への適合は製造販売承認の許可要件となり既に 5 年を経過した。また ICH では Q10 が国際調和され医薬品品質システムの重要性が指摘されている。そこで本シンポジウムでは上記医薬品承認制度の変更の趣旨、およびその後の経過を振り返るとともに、医薬品の品質確保における製造販売業者の役割について考える。

### プログラム

#### 午前の部

- (1) 9:40-9:50 シンポジウムの目的 川西 徹 (代表世話人：国立衛研)
- (2) 9:50-10:35 製造販売承認制度の導入とその後の GQP/GMP 動向 國枝 卓 (監視指導・麻薬対策課長)
- (3) 10:35-11:20 GQP/GMP 体制の 5 年間を振り返って -製薬協・GMP 懇談会の概要紹介 徳永康行 (大日本住友製薬株式会社)
- (4) 11:30-12:30 GQP 調査の概要と今後の課題について
  - 4-1. 東京都における GQP 調査について 平井正博 (東京都福祉保健局健康安全部薬事監視課)
  - 4-2. 大阪府における GQP 指導について 嶋田慎一 (大阪府健康医療部薬務課)

昼 食

午後の部

- (5) 13:30-14:10 ICH Q10 医薬品品質システムのねらい ―製造販売業者の役割―  
清原孝雄 (総合機構品質管理部)
- (6) 14:10-14:50 医薬品品質システムへの武田薬品の取組について  
猪狩康孝(武田薬品工業)
- (7) 15:00-15:40 医薬品原材料の品質確保について ―製造販売業者の立場から―  
武田幸雄 (旭化成ファーマ)
- (8) 15:40-16:20 医薬品原材料の品質確保について ―医薬品添加剤中の不純物管理―  
山崎龍一 (日本曹達)
- (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 12 月 20 日(月)より開始し、満席になり次第登録を終了します。  
第 11 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/inform110203.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: 11qforums@nihs.go.jp