

第17回医薬品品質フォーラムシンポジウムプログラム
日本のPIC/S加盟によるインパクト -企業および規制当局に求められる変化-

主催 医薬品品質フォーラム
共催 日本薬学会、日本製薬工業協会
日時 2015年2月9日(月)
場所 きゅりあん(品川区総合区民会館)大ホール
(〒140-0011 東京都品川区東大井5-18-1 電話 03-5479-4100)
参加費: 一般:3,000円、大学/公的機関:無料

9:30 開場

10:00~10:10 趣旨説明 国立医薬品食品衛生研究所 香取 典子
(座長 国立医薬品食品衛生研究所 合田 幸広)

10:10~10:40 PIC/S加盟後の医薬品規制の変化と課題
厚生労働省 医薬食品局監視指導麻薬対策課 小池 紘一郎

10:40~11:30 PIC/S加盟後のGMP査察と企業への期待
医薬品医療機器総合機構 品質管理部 森末 政利

11:30~12:00 PIC/S加盟後のGMP査察における留意点 ~地方省の現場から~
神奈川県 保健福祉局生活衛生部薬務課 阿武野 晴美

12:00~13:00 昼食

企業におけるGMP査察のグローバル化に伴うインパクト

(座長 ファイザー 竹内 俊雅)

13:00~13:30 内資新薬メーカーの立場から
日本製薬工業協会・第一三共株式会社 清水 直樹

13:30~14:00 外資新薬メーカーの立場から
日本製薬工業協会・ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社 瀬古 則貴

14:00~14:30 ジェネリック医薬品メーカーの立場から
日本ジェネリック製薬協会・日医工株式会社 中川 涼

(座長 国立医薬品食品衛生研究所 香取 典子)

14:30~14:50 製剤製造受託メーカーの立場から -KFDA&BPOMの査察を受けて
医薬品製剤協議会・生晃栄養薬品株式会社 山口 隆弘

14:50~15:10 製剤製造受託メーカーの立場から 日本CMO協会・武州製薬 笠井 隆行

15:10~15:40 原薬製造業者の立場から
日本医薬品原薬工業会・白鳥製薬株式会社 田澤 信之介

15:40~16:00 休憩

16:00~16:45 総合討論 講演者
司会: 国立医薬品食品衛生研究所 檜山行雄、アステラス 松本 欣也

16:45~16:55 閉会の挨拶
医薬品品質フォーラム代表世話人 国立医薬品食品衛生研究所 奥田 晴宏

(敬称略)