

**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–**  
**開催のご案内**

趣旨：今年 7 月に日本が正式に PIC/S に加盟し、グローバルな GMP 基準が日本においても実施されることとなりました。また、規制当局も PIC/S メンバーとしての責務を果たすことが求められ、新たな課題に直面することとなります。このフォーラムでは企業、規制当局それぞれの持つ課題についてお話しいただくと共に、企業から規制当局へ、また規制当局から企業への要望を述べていただき、実際に PIC/S 加盟に関与した専門家にこの GMP 国際調和の狙いを解説していただくとともに、加盟後の日本におけるメリットと問題点を参加者とともに議論したいと思います。

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/公的機関の方:無料

参加申し込み：

下記の参加申込み入力フォームの URL をクリックしていただきますと参加申込み入力フォームの画面にジャンプいたしますので、画面の指示に従い、お名前(ふりがな)、メールアドレス、ご所属企業・機関名および部署名、連絡先電話番号、連絡先住所等を入力してください。また、総合討論のテーマ・質問についてのご希望を記入して下さい。ご記入内容を確認後、送信してください。受付け確認とお振り込み方法をお知らせするメールをお送りします。

参加申込み入力フォームの URL <https://business.form-mailer.jp/fms/f9ef6a0d38864>

申込締切:2015 年 1 月 25 日(日)

問い合わせ先:(メールあるいはファックスでお願いします)

第 17 回医薬品品質フォーラムシンポジウム事務局

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: hinshitsu@nihs.go.jp

## 第 17 回医薬品品質フォーラム開催プログラム (案)

「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 -」

開催日時:2015 年 2 月 9 日(月) 10:00~17:00

会場:きゅりあん 大ホール、東京都品川区東大井 5-18-1

参加費: 一般:3,000 円、大学/公的機関の方:無料

午前

1. 主旨説明(国立医薬品食品衛生研究所 香取 典子) 10 分
2. 仮題:PIC/S 加盟後の医薬品規制の変化と課題(厚労省 監麻課 小池 紘一郎) 30 分
3. 仮題:PIC/S 加盟後の GMP 査察と企業への期待(PMDA 森末 政利) 45 分
4. 仮題:PIC/S 加盟後の GMP 査察の留意点(神奈川県 阿武野 晴美) 30 分

昼食(60 分)

午後

5. GMP 査察のグローバル化に伴うインパクト
  - 内資新薬メーカーの立場から(製薬協;第一三共 清水 直樹)30 分
  - 外資新薬メーカーの立場から(製薬協;ベーリンガー・インゲルハイム製薬 瀬古 則貴)30 分
  - ジェネリック医薬品メーカーの立場から(GE 薬協:日医工 中川 涼)30 分
  - 製造受託メーカーの立場から  
(製剤協;生晃栄養薬品 山口 隆弘) 20 分  
(CMO 協会 演者未定) 20 分
  - 原薬サプライヤーの立場から(原薬工 演者未定) 30 分

休憩(15 分)

6. 総合討論 45 分  
(座長: 国立医薬品食品衛生研究所 檜山行雄、製薬協;アステラス 松本 欣也)
7. 閉会の挨拶(国立医薬品食品衛生研究所 奥田 晴宏)

(敬称略)

以上