

## 第6回医薬品品質フォーラムシンポジウムプログラム

(開催日 開催場所を変更しました)

テーマ：「改正薬事法施行下での品質課題」

主催：医薬品品質フォーラム

共催：日本製薬工業会、協賛：製剤機械技術研究会（予定）、ISPE日本本部（予定）

開催日、場所：平成19年9月11日、東京都新宿区 日本青年館ホテル 中ホール

プログラム（案）

10:00-14:00

(1) 開会の挨拶 小嶋茂雄(総合機構)

(2) プレゼンテーション (座長) 小嶋茂雄、伊藤和也(製薬協・品質委員会委員長)

1. 記載整備について 山本史(審査管理課)、柘植英哉(第一三共)

2. 変更管理 1 システム 秋元雅裕(東レ)、大槻宣道(大薬協・品質委員会委員長)

【昼食】

### 3. 変更管理 2 評価 青柳伸男(総合機構)、製薬協Q 8メンバー

#### 【移動】

14:00-15:20

( 3 ) 分科会 ( 3 会場でのパネル討論 )

1. 記載整備 重要工程の考え方、リスク分け ( 座長 ) 清原孝雄(総合機構)

山本史、柘植英哉、佐々木秀樹(日本新薬)

2. 変更管理 システム ( 座長 ) 秋元雅裕

檜山行雄(国立衛研)、山田哲(大塚製薬)、大槻宣道

3. 変更管理 評価 ( 座長 ) 宮嶋勝春(奥羽大学)

青柳伸男、厚生労働省Q8メンバー、製薬協Q 8メンバー

15:20-15:50 【休憩 移動】 ( 座長、記録係によるまとめ )

15:50-16:50

( 4 ) 各分科会報告 ( 座長陣パネルによる全体報告 )

( 5 ) 総合討論 ( パネル討論・全体討論 )

16:50-17:00

( 6 ) 講評 ( 閉会の挨拶 ) 豊島聰(総合機構)

参加費 : 5,000円 ( 予定 )

申し込み方法はこちらです

問い合わせ先 : 参加申し込みに関する問い合わせ

E mail: [kikakubu@jpma.or.jp](mailto:kikakubu@jpma.or.jp)

シンポジウムの内容に関するお問い合わせ

E mail: [hinshitsu@nihs.go.jp](mailto:hinshitsu@nihs.go.jp)

[TOP](#)  
[トップへ](#)

---

## 第6回医薬品品質フォーラムシンポジウム

### 主催者から

本シンポジウムは、医薬品品質フォーラム主催、日本製薬工業協会共催です。改正薬事法の全面施行からすでに2年以上が経過する中で、新たな国内課題が明らかになり、それらの解決に向け、官民ともに鋭意検討を続けています。今回は、「改正薬事法施行下での品質課題」をテーマとし、「記載整備」と「変更管理」に焦点を絞って、第6回目になるシンポジウムを企画致しました。

### 記

日 時： 平成19年9月11日（火曜日） 10：00～17：00  
（受付開始9時30分）

場 所： 日本青年館ホテル（[交通アクセス等](#)）  
東京都新宿区霞ヶ丘町7番1号 電話03-3401-0101

講演内容：[詳細はこちらのプログラムをご参照ください。](#)

参加費： 参加費用は5千円

申込方法：[ここをクリックし「受付用サイト」を開いてから、下記の手順でお申し込みください。](#)

1. 開いたページの画面下の「講演会等受付システム」に入るをクリックする。
2. 次の画面で上部の「ログインせずに講演会等受付システムに入る」をクリックする。
3. 次の画面のリストの中の講演会等名「第6回医薬品品質フォーラムシンポジウム」を確認後、「詳細」ボタンをクリックする。
4. 内容をご確認の上、「個別申込み」又は「団体申込み」をお選びいただき、登録を行って下さい。

問い合わせ先：シンポジウムの内容に関するお問い合わせ

E mail : hinshitsu@nihs.go.jp

FAX : 03-3707-6950

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所薬品部内 医薬品品質フォーラム事務局

参加申込に関するお問い合わせ

E mail : kikakubu@jpma.or.jp

FAX : 03-3242-1767

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1

日本製薬工業協会 GMP委員会事務局

電話 03-3241-0326 FAX 03-3242-1767