

日薬連発第891号
2019年12月2日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

令和元年度厚生労働行政推進調査事業「GDP研究班成果報告会開催について
(ご案内)

標記につき、厚生労働行政推進調査事業「GMP,QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」(GDP研究班)より、GDP研究班成果報告会の開催について連絡がありました。(日薬連宛:令和元年12月2日)

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

2019年12月2日

日本製薬団体連合会 殿
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 殿
日本医薬品卸売業連合会 殿
日本ジェネリック医薬品販社協会 殿
日本産業・医療ガス協会 殿
日本倉庫協会 殿
医薬品輸送事業者協議会 殿

厚生労働行政推進調査事業「GMP, QMS及び
GCTPのガイドラインの国際統合化に関する
研究」
分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの
国際統合性に関する研究」(GDP研究班)

研究分担者 木村 和子

令和元年度厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班成果報告会開催について
(ご案内)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、令和元年度厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班成果報告会を厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班、日本製薬団体連合会及び医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団共催により開催することになりました。

つきましては、別添のとおり「令和元年度厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班成果報告会開催案内」を送付申し上げますので、貴加盟会員に配布の上、周知頂たくお願い申し上げます。

成果報告会への参加申し込みは、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団のホームページにアクセス頂き、お申し込みください(詳細は次頁の「5 申し込み方法(事前申し込み)」をご参照ください)。なお、会場の都合がありますので、お申し込み順で受講の受付をさせて頂き、定員になりましたら締め切りとさせていただきますので、予めご了承頂きますようお願い申し上げます。

謹白

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

「GMP、QMS 及びGCTP」のガイドラインの国際統合化に関する研究」

分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」(GDP研究班)

1 日時：2020年1月27日(月)10:30~16:40 (参加者受付 10:00~10:30)

2 場所：メルパルク東京ホール

〒105-8582 東京都港区芝公園 2-5-20 【TEL】 03-3433-7211

<https://www.mielparque.jp/tokyo/access/>

3 内容

国際調和に立ち、日本の法令等を踏まえた「医薬品流通にかかるガイドライン (GDPガイドライン)」について、経緯、内容、疑問点などの調査研究成果を報告する

4 参加費用 2000円

5 申し込み方法 (事前申し込み)

お申し込みは医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団ホームページ

(<https://www.pmrj.jp>) より手続きを行ってください。

① ホームページの研修会内「開催一覧」の「その他研修会」→【申込】→「報告会 申込の方はこちら」の順に選択し、申込手続きを行ってください。

② 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。

③ 受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には入金確認メール(受講票)を印刷し、ご持参ください。

定員 (1500名) になりましたら受付を終了いたします。

6 資料

2020年1月20日(月)頃までに、厚労省ホームページに掲載予定となっておりますので、ダウンロードして準備ください。当日、会場での資料配付はありません。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/happyou/index.html>

7 当日スケジュール

時 間	テーマ	講 師
10：00～10：30	参加者受付	
10：30～10：40	開会挨拶・情報提供	厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課 薬事企画官 安川孝志
10：40～10：50	開会挨拶	研究代表者 医薬品医療機器総合機構 審議役（品質管理担当） 櫻井信豪
10：50～11：00	本年度の成果報告概要	研究分担者 金沢大学医薬保健学総合研究科特任教授 木村和子
11：00～11：20	GDP各項目の法的根拠一覧表	金沢大学医薬保健学総合研究科特任准教授 秋本義雄
11：20～11：50	倉庫及び車両・コンテナの温度マッピングと温度モニタリング手法（参考情報）	医薬品流通課題検討会 アステラス製薬株式会社 大野高史
11：50～12：10	2019年度 GDPガイドラインアンケート調査結果	日本製薬団体連合会 品質委員会 日本通運株式会社 松本欣也
12：10～13：10	休憩	
13：10～13：50	GDPガイドラインのQ&A追加説明（適用範囲、GDP責任者等）	日本製薬団体連合会 品質委員会 株式会社大塚製薬工場 浅木幸造
13：50～14：10	（公募）ISOベースの品質マネジメントシステム実施事例	鍋林株式会社 渡辺 湖
14：10～14：50	倉庫の温度マッピングとモニタリング事例紹介	日本製薬団体連合会 品質委員会 アステラス製薬株式会社 栗村勇治
14：50～15：10	休憩	
15：10～15：40	倉庫における様々な課題と事例紹介（温度管理、セキュリティ他）	日本倉庫協会 三井倉庫株式会社 福田恭武
15：40～16：10	輸送における様々な課題と事例紹介（温度管理、セキュリティ他）	医薬品輸送事業者協議会 中央運輸株式会社 赤沢善博
16：10～16：30	（公募）GDP教育支援サービス	DPネットワーク株式会社 森田浩造
16：30～16：40	質疑応答	

8 開催主体

・ 分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」研究班
(GDP 研究班)

・ 日本製薬団体連合会

・ 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団