

ISPE 日本本部
SAM & GMP COP 第33回大会

2021年3月11日(木)

ISPE 日本本部

〒113-0033 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575

URL: <https://www.ispe.gr.jp>

ISPE 日本本部 SAM&GMP(Scientific Approach to Manufacturing & Good Manufacturing Practice) COP では、GMP/GDP 及び品質に関わるレギュラトリーの研究活動を行っており、これまで、32 回の SAM&GMP COP 大会を通じて、工場見学と GMP/GDP、品質に関わる情報提供を行ってきました。しかし、2020 年 3 月に予定していましたが、COVID-19 パンデミックの影響を受け、延期となっております。

このような状況下においても、新たな情報発信のため、ISPE 日本本部 SAM&GMP COP では、第 33 回大会を初の Webinar で開催することとしました。

今回の Webinar では、桂化学株式会社 代表取締役社長で日本原薬工業会副会長の桂良太郎様より、医薬品開発ステージにおいて、原薬企業としての専門性を活用し、顧客との信頼関係の下に迅速・柔軟・正確な対応をする為に重要なことは何か？高度な封じ込め設備と運用技術を備え、顧客にとってのグッドパートナーを目指す桂化学様の取り組みをご紹介いただく事としております。

また、SAM&GMP 大会恒例の工場見学は、同社の QC 部門、倉庫、封じ込めクリーンルーム及び製造所の部分をビデオや写真を交えてご紹介させていただきます。

その後のご講演では、医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 主任専門員の小川卓巳様より、新たに導入されるジェネリック医薬品原薬の MF 相談制度のあらましについてご講演いただくこととしております。

本 Webinar の内容は、原薬製造業の皆さまに限らず、医薬品製造販売業をはじめとした多くの皆さまに最新で有用な情報がご提供できると考えております。広く皆さまの参加をお待ち申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 中島彩子
SAM&GMP COP リーダー 新井悟

開催概要

1. 内容

- ◇ 講演 1 : 少量原薬受託のグッドパートナーとして
- ◇ 工場見学 (ビデオ、写真による) : 桂化学株式会社 製造所紹介
- ◇ 講演 2 : ジェネリック医薬品原薬の最近の審査と相談

2. 開催日時と Webinar アクセス

- ◇ **開催日 : 2021年3月11日 (木)**

| | |
|-------------|---------|
| 13:00~ | ウェビナー開場 |
| 13:30~13:35 | 開会の挨拶 |
| 13:35~14:25 | 講演 1 |
| 14:25~14:45 | 工場見学 |
| 14:45~14:55 | 休憩 |
| 14:45~15:25 | 講演 2 |
| 15:25~15:35 | 質疑応答 |
| 15:35~15:40 | 閉会の挨拶 |

- ◇ **Zoom での Webinar 開催になります。**

安定したインターネット環境と、Zoom のインストール (<https://zoom.us/download>) が必要となりますので予めご接続可能であることをご確認の上、お申込みください。

- ◇ **使用ポート : TCP: 80、443、8801、8802**

UDP: 3478、3479、8801-8810

※企業様によっては受講のために上記の使用ポートをオープンにいただく必要が発生致します。
事前に IT 関連担当者にご確認をお願い致します。

- ◇ **開催前に (2 日前) お申込者宛に、ミーティング ID 及びパスワードをメールにてご案内致します。**

3. 概要

◇ 講演 1：少量原薬受託のグッドパートナーとして

桂 良太郎 氏 桂化学株式会社 代表取締役社長、日本原薬工業会副会長

医薬品開発ステージにおいて、原薬企業としての専門性を活用し、顧客との信頼関係の下に迅速・柔軟・正確な対応をする為に重要なことは何か？を主題とし、医薬品市場における原薬企業の役割や目指すべき道、また、原薬製造業者として今後の医薬品業界及び薬事規制における様々なことを考察します。

◇ 工場見学：桂化学株式会社 製造所紹介

田口 祐輔 氏 桂化学株式会社 品質保証部 部長

低分子系医薬品原薬を合成する会社の工場見学として、原料倉庫、製品倉庫、製造設備、品質管理部門に加え、少量原薬を扱うクリーンルームの一端をビデオや写真で紹介します。

◇ 講演 2：ジェネリック医薬品原薬の最近の審査と相談

小川 卓巳 氏 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 主任専門員

PMDA ジェネリック医薬品等審査部は、ジェネリック医薬品の使用促進に貢献するための迅速な審査の実施と一層の質の向上、及び相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の設定を目指し、日々の業務を行っています。原薬の開発や審査を取り巻く環境はここ数年で大きく変化しており、元素不純物や変異原性不純物の管理からニトロソアミン類の混入まで、開発者側と行政側の双方で多くの悩みを抱えている状況と理解しています。本講演においては、以上を含めたジェネリック医薬品原薬の審査や課題等に触れ、最近検討している相談者のニーズに応える新たな相談区分について紹介します。

4. 募集人員と参加費について

申し込み締め切り：2021年3月5日（金）

募集人数：制限はございません

参加費：ISPE 会員 8,000 円 非会員 10,000 円

参加費振込期限：ウェビナー開催 1 日前までにお振り込み願います。

（2021年3月10日（水））

振込先の詳細は、申込完了後にメール送信される【参加証兼領収書】をご参照ください。

5. キャンセルについて

Webinar 開催の数日前に講演資料の電子データを専用サイトからダウンロード頂けます。

お申込み後のキャンセルにつきましては、できる限り代理出席をお願い致します。

なお、3/5(金)以降のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、予めご了承ください。

[お申込みはこちら](#)