

日薬連発第426号

平成30年6月13日

加盟団体殿

**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
研究班作成「医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン」
説明会開催のご案内**

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本製薬団体連合会及び日本製薬工業協会では、医薬品製造販売業者、医薬品卸売販売業者及び医薬品流通業者等を対象に「医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン」説明会を、東京、大阪、富山の3会場で開催いたします。

医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドラインにつきましては、欧米をはじめ世界各国で整備・強化が急速に進んでおり、日本でも「医薬品産業強化総合戦略」（平成27年9月厚生労働省）において、医療用医薬品の安全性確保策として、PIC/S GDP に準拠した日本版 GDP 策定の検討を行うこととされました。そこで、厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合性に関する研究」の分担研究「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」研究班が平成28年3月に発足し、日本版 GDP ガイドラインの研究を開始し、GDP 先進国である欧州の実施状況参考に「H28 年度医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン素案」を作成しました。一方、平成29年1月に発生した「ハーボニー配合錠」の偽造品事案を受けて設置された「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」の最終とりまとめにおいて、偽造医薬品の混入防止や偽造医薬品を含む品質の疑わしい医薬品の検知体制の整備を図るため、本研究班が GDP ガイドラインを見直し、厚生労働省が周知、関係業界の自主的な取組を促すこととされました。そこで、平成29年度は特に国内の GDP 実施状況を様々な角度から調査し、その結果を基に、平成30年度に研究班は「H28 年度医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン素案」の見直しを行いました。

この度、「医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン」が策定されたことから、製造販売業者や卸売販売業者が行う医薬品の保管や輸送活動の参考として、周知いただくため、説

明会を開催する事といたしました。

今回の説明会では、これまでの経緯を厚生労働省医薬・生活衛生局総務課から、「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班」の活動を本研究班の研究分担者である、金沢大学医薬保健学総合研究科 木村和子特任教授から研究班活動の説明をいただくとともに、「医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン」の概要と解説及び「平成 28 年度医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン素案」意見募集に対する質疑応答を研究班のメンバーから説明いたします。

つきましては、以下要領にて説明会を開催いたしますので、貴会会員に周知いただくとともに、多数ご参加くださいますよう併せてよろしくお願い申し上げます。

1. 開催日時、開催会場

（東京会場） 平成 30 年 7 月 19 日（木） 13:00～17:00（受付開始 12:00）

メルパルク東京ホール

東京都港区芝公園 2-5-20（Tel 03-3433-7211）

（大阪会場） 平成 30 年 7 月 23 日（月） 13:00～17:00（受付開始 12:00）

メルパルク大阪ホール

大阪府大阪市淀川区宮原 4-2-1（Tel 06-6350-2128）

（富山会場） 平成 30 年 7 月 31 日（火） 13:00～17:00（受付開始 12:00）

タワー 111 スカイホール

富山県富山市牛島新町 5-5（Tel 076-432-1414）

2. 受講資格

医薬品製造販売業者、卸売販売業者及び医薬品流通業者等、医薬品の製造販売、保管、流通業務に携わる方

3. プログラム

13:00～13:05 開会の挨拶

日薬連製薬団体連合会
日本製薬工業協会

13:05～13:25 医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン検討の経緯

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

13:25～13:45 「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班」の活動について

「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」分担研究者
金沢大学医薬保健学総合研究科 木村和子

- 13:45～14:25 医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン概要と解説 その1
厚生労働行政推進調査事業 GDP 研究班
- 14:25～15:05 医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン解説 その2
厚生労働行政推進調査事業 GDP 研究班
- 15:05～15:30 休憩
- 15:30～16:10 医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン解説 その3
厚生労働行政推進調査事業 GDP 研究班
- 16:10～16:50 平成 28 年度医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン素案意見募集に対する
質疑応答
厚生労働行政推進調査事業 GDP 研究班

4. 参加費及び参加申込

(1) 参加費 一名 3000 円（当日会場にて申し受けます）

(2) 参加申込

・ PRAISE-NET (<https://www.praise-net.jp/>) の「講演会等受付システム」にて
お申し込みください。

* PRAISE-NET 未登録の方（東薬工、関薬協、製薬協未加盟の方）

上記 PRAISE-NET リンクの指示に従いメールアドレスを入力し、送信ボタンを
押して下さい。返信されたメールに従って「講演会等受付システム」から該当説
明会へお申し込みください。

* 同一所属機関からの参加申し込みが多数の場合、参加人数の調整をお願いす
ることがございますので予めご了承ください。

* キャンセルは申込期限までをお願いします。ご欠席の場合は、後日参加費を
請求させていただく場合があります。

(3) メールで受講票が発行されるので当日は受講票の打ち出しを必ずご持参下さい。

(4) 申し込み期限

東京会場：7月17日（火）

大阪会場：7月19日（木）

富山会場：7月27日（金）

なお、申し込み順で受講の受付をさせて頂き、定員になり次第締め切りとさせてい

たきますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。

(5) 問合せ先

【参加申し込み方法に関する事項】

一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）事務局

電話：03-5466-1812 FAX：03-5466-1814

E-Mail：jpma_seminar@japic.or.jp

【説明会の内容に関する事項】

日本製薬団体連合会事務局

電話 03-3270-0581 FAX：03-3241-2090

諸橋 morohashi@fpmaj.gr.jp

日本製薬工業協会事務局

電話：03-3241-0326 FAX：03-3242-1767

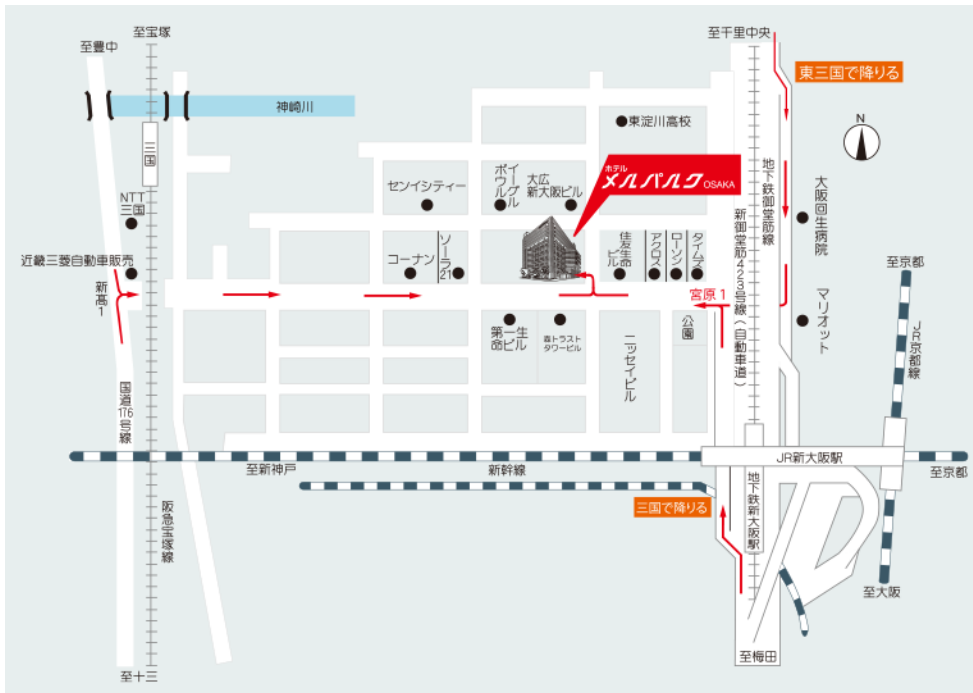
池田・栗原 hinshitu@jpma.or.jp

以上

(東京会場)



(大阪会場)



(富山会場)

