

ピックス  
2019PIC/S 総会開催記念シンポジウムの開催について

令和元年 10 月 1 日  
くすり政策課

医薬品査察当局の国際的な団体である医薬品査察協定・医薬品査察共同スキーム (PIC/S) の総会とセミナーが、日本で初めて富山県で開催されることを記念し、また、県内製薬企業の製造技術の向上を図るため、医薬品製造の世界的な規制動向に関するシンポジウム「2019PIC/S 総会開催記念シンポジウム」を開催することとしました。

【2019PIC/S 総会開催記念シンポジウムの概要】

- (1) 日 時：令和元年 11 月 10 日 (日) 15:00~17:00
- (2) 会 場：ホテルグランテラス富山 3階
- (3) 主 催：富山県  
(共 催：日本製薬団体連合会、富山県薬業連合会)
- (4) 定 員：200名 (入場無料、先着順)  
※申込期間：令和元年 10 月 1 日 (火) ~11 月 1 日 (金)
- (5) テーマ：PIC/S における医薬品製造所の査察動向と製薬企業の取組みについて
- (6) プログラム
  - ①挨拶  
主催者挨拶 石井富山県知事  
来賓挨拶 宮島日本製薬団体連合会理事長、中井富山県薬業連合会長
  - ②記念講演
    - ・「PIC/S: Vision, Reality, Aspirations (PIC/S のヴィジョンと現実、理想について)」  
PIC/S 議長、シンガポール保健科学庁 (HSA) GMP 査察官  
ブーン ミャオ ホウ  
Boon Meow Hoe 氏
    - ・「GMP Compliance of Japanese Pharmaceutical Manufacturers in Taiwan (台湾における日本の医薬品製造所のGMPコンプライアンスについて)」  
台湾衛生福利部食品薬物管理署 (TFDA) シニアスペシャリスト  
エレン イン フウア チェン  
Ellen, Ying-hua Chen 氏
  - ③製薬企業における PIC/S GMP の取組みについて  
東亜薬品株式会社、救急薬品工業株式会社、アステラスファーマテック株式会社

【参考】

- P I C / S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) について
- ・ 1970 年に結成され、医薬品 GMP (製造管理・品質管理に関する基準) に係る指針を作成し、国際整合性を図るとともに、当局間の相互査察が進むよう活動している団体。
  - ・ 現在、世界 49 カ国・地域から 52 医薬品査察当局が加盟 (日本は平成 26 年 (2014 年) に加盟)。

○ P I C / S 総会及びセミナーについて

- (1) 主 催 P I C / S、厚生労働省、PMDA
- (2) 開催時期 令和元年 11 月 11 日 (月) ~ 15 日 (金)
- (3) 会 場 ANA クラウンプラザホテル富山
- (4) 内 容 ・ 総会  
・ セミナー (「無菌医薬品の品質保証」をテーマとした講義、グループワーク)
- (5) 参加者 加盟国の査察当局幹部、査察担当者  
(総会：約 80 名、セミナー：約 150 名 (予定))

P I C / S 総会・セミナー会期中スケジュール

日時：令和元年11月11日（月）～15日（金）

場所：ANAクラウンプラザホテル富山

	午前	午後	夕刻
11/11（月）	PIC/S 幹部会議	総会	
11/12（火）	総会	総会	レセプション
11/13（水）	セミナー開会式	総会	ネットワーキング イベント (情報交換会)
	セミナー		
11/14（木）	セミナー	セミナー	
11/15（金）	セミナー	セミナー後、五箇山への オプションツアー (希望者のみ)	
	セミナー閉会式		

※PIC/S 総会・セミナーは原則、非公開

# PIC/S における 医薬品製造所の査察動向と 製薬企業の取組みについて

日時 令和元年 **11月10日(日)**  
15:00~17:00

入場無料  
定員200名  
(先着順)

場所 **ホテルグランテラス富山**  
3階 薫風の間

同時通訳あり

## 記念講演

### [PIC/S: Vision, Reality, Aspirations]

PIC/S 議長  
シンガポール保健科学庁 (HSA) GMP 査察官 **Boon Meow Hoe** 氏

### [GMP Compliance of Japanese Pharmaceutical Manufacturers in Taiwan]

台湾衛生福利部食品薬物管理署 (TFDA)  
シニアスペシャリスト **Ellen, Ying-hua Chen** 氏

### 製薬企業における PIC/S GMP の取組み

東亜薬品株式会社  
救急薬品工業株式会社  
アステラスファーマテック株式会社

#### 交流会

17:30~19:00 [会場] ホテルグランテラス富山 4階 瑞雲  
※交流会の主催は一般社団法人富山県薬業連合会となります

# 2019 PIC / S 総会開催記念シンポジウム

## お申し込み方法

**11月1日(金)**までに下記申込書を郵送またはFAXいただくか、お問い合わせ先までE-mailによりご連絡下さい。

お問い合わせ先 〒930-8501 富山県富山市新総曲輪1-7  
 富山県厚生部くすり政策課 振興開発班  
 TEL (076) 444-3236 (直通) / FAX (076) 444-3498  
 E-mail : akusuriseisaku@pref.toyama.lg.jp

## シンポジウム参加申込書 FAX (076) 444-3498

所属						
担当者名			電話 番号	— —		
参加者氏名			シンポジウム		交流会 (参加費5,000円)	
			出席	欠席	出席 欠席	
			出席	欠席	出席 欠席	
			出席	欠席	出席 欠席	
			出席	欠席	出席 欠席	
			出席	欠席	出席 欠席	

※出席・欠席のどちらかに○をつけてください。

- 参加票は発行しませんので、当日会場へ直接お越しください。
- 参加申込書に記載された個人情報、本シンポジウムについての連絡のみに使用します。

## 会場案内

ホテルグランテラス富山 3階 薫風の間  
 富山市桜橋通り2-28 TEL 076-431-2211

### 〈アクセス〉

JR富山駅正面出口(南口)から徒歩で約7分。

