

令和4年1月号

新年のご挨拶

関西医薬品協会 会長 野村 博 氏

年頭所感

厚生労働大臣 後藤 茂之 氏

年頭所感

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 鎌田 光明 氏

年頭所感

厚生労働省 医政局長 伊原 和人 氏

年頭所感

大阪府知事 吉村 洋文 氏

令和3年度叙勲・褒章・大臣表彰受章祝賀会

令和3年度第1回品質委員会特別講演会

令和3年8月1日施行分 医薬品医療機器等法の改正について（製造販売業・製造業関係）

大阪府健康医療部生活衛生室 薬務課 製造調査グループ 主査 南野 弥生 氏

大阪府におけるGMP及びGQPに関する指導等について

大阪府健康医療部生活衛生室 薬務課 製造調査グループ 課長補佐 枝川 哲也 氏

令和3年度薬事研修会「バイオシミラー（バイオ後続品）について」

関西医薬品協会 技術アドバイザー 四方田 千佳子 氏

令和3年12月号

着任にあたり

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 関野 秀人 氏

就任ご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長 渡辺 顕一郎 氏

第7回デジタルヘルスセミナー

プログラム医療機器への行政としての取り組み

厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長 河野 典厚 氏

プログラム医療機器の評価に当たっての考え方

独立行政法人医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室 室長 岡崎 譲 氏

デジタルヘルス治療アプリ開発における課題

製薬デジタルヘルス研究会 (SDK)

田辺三菱製薬株式会社 デジタルトランスフォーメーション部 金子 昌司 氏

Webセミナー「中小企業におけるサイバー攻撃の実態とその現実的な対策」

大阪商工会議所 経営情報センター 野田 幹稀 氏

令和3年11月号

就任ご挨拶

厚生労働省 医政局長 伊原和人氏

就任ご挨拶

厚生労働省医政局 経済課長 安藤公一氏

就任ご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長 田中徹氏

就任御挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長 佐藤大作氏

第十八改正日本薬局方・施行通知説明会

(令和3年9月14日(火)～20日(月) オンデマンド録画配信)

通知等の取り扱いについて

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 杉本大地氏

第十八改正日本薬局方の改正概要

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部 医薬品基準課 課長補佐 前川彦一郎 氏

令和3年10月号

令和3年度 第2回MR教育担当者講座

(令和3年7月6日(火)～12日(月) オンデマンド配信)

医療関連制度－薬価基準編－

医療保険制度検討会

ニプロ株式会社 信頼性保証本部 医薬・再生医療薬事部 主任 山口毅氏

医療関連制度－診療報酬制度を中心に－

医療保険制度検討会

日本イーライリリー株式会社 薬価・マーケットアクセス本部 井上千晶氏

令和3年9月号

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 特別講演会 薬事行政の動向について

(令和3年5月28日(金)～6月3日(木) オンデマンド録画配信)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 局長 鎌田光明氏

インド製薬産業に関する講演会（令和3年5月14日(金) オンライン配信）

コロナ禍のインド製薬産業

中央学院大学商学部商学科 准教授 上池あつ子氏

令和3年8月号

特別講演会 医薬品産業を取り巻く現状と課題

（令和3年4月1日(木)～7日(水) オンデマンド録画配信）

厚生労働省 医政局 経済課 課長 林俊宏氏

第6回デジタルヘルスセミナー

（令和

3年6月21日(月) ライフサイエンスハブウエスト及びライブ配信）

グローバルバイオコミュニティの形成に向けて（バイオコミュニティ関西：BioCK）

大阪大学 産学共創機構 特任教授 坂田恒昭氏

令和3年7月号

就任ご挨拶

関西医薬品協会 会長 野村 博

退任ご挨拶

関西医薬品協会 前会長 前川 重信

役員紹介

MR認定制度の抜本的改革とMR認定要綱（令和3年6月寄稿）

公益財団法人 MR認定センター 理事 事務局長兼企画部長 近澤洋平氏

フィリピンの製薬産業とビジネス環境に関する講演会（令和3年5月20日(木) オンライン配信）

(PHILIPPINE PHARMACEUTICAL INDUSTRY UPDATES FOR JAPAN)

令和3年6月号

令和2年度第1回 医薬品の安全性に関する講習会（令和3年3月3日(水)開催）

医薬品市販後安全対策の最近の動き～薬機法改正の動向等を踏まえた令和時代の市販後対策～

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 課長 中井清人氏

製薬企業に求められる法令遵守体制に関する講演会（令和3年3月8日(月)開催）

元厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 法務指導官

森・濱田松本法律事務所 弁護士 堀尾貴将氏

令和2年度第2回品質委員会 特別講演会（令和3年3月23日(火)開催）

大阪府におけるGMP及びGQPに関する指導等について

大阪府健康医療部生活衛生室 薬務課 製造調査グループ 副主査 関根温子氏

令和3年5月号

令和2年度医薬品等総括製造販売責任者講座（令和3年2月18日(木)～24日(水)WEB配信）

薬機法改正と今後の取組について

厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当） 山本史氏

くすり相談研究会「保健機能食品に関する研修会」（令和3年2月5日(金)開催）

保健機能食品について～医薬品との違いに注目して～

一般社団法人 健康食品産業協議会 理事

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 機能性食品部長 菊地範昭氏

令和3年4月号

令和2年度医薬品等総括製造販売責任者講座（令和3年2月18日(木)～24日(水)WEB配信）

開会挨拶

関西医薬品協会 理事長 國枝卓氏

大阪府の薬務行政について

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課 課長 石橋真理子氏

大阪が成長するためのライフサイエンス産業振興について

大阪府商工労働部成長産業振興室

ライフサイエンス産業課 課長 大庭毅氏

薬事法規に関する最近の動向

薬事法規研究委員会 委員長 河村真理氏（塩野義製薬株式会社）

製造販売後安全対策の最近の話題

医薬品安全性研究会 委員長 長尾宗彦氏（DSPアソシエ株式会社）

GQP・GMP等に関する最近の話題

品質委員会 委員長 大河内一宏氏（武田薬品工業株式会社）

日局と規格及び試験方法に係る最近の話題

技術研究委員会 委員長 五島隆志氏（日本新薬株式会社）

PRAISE-NETの取扱い

関西医薬品協会 次長 中西健一氏

ラ

令和3年3月号

第6回 台湾・日本製薬セミナー（令和2年11月24日(火)開催）

Taiwan FDA 製造所GMP適合性管理

衛生福利部食品薬物管理署 品質監督管理組 副組長 陳映樺氏

PMDAによる海外製造所に対するGMP適合性調査の状況

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 部長 倉持憲路氏

ポストコロナ時代 高分子薬物（抗体薬・ワクチン）開発の現状と日台協力のチャンス

財団法人生物技術開発中心 副執行長 張綺芬氏

日本製薬企業のグローバルサプライチェーン(SC)にかかわる現状と今後の展望

一般社団法人日本薬業貿易協会 会長 藤川 伊知郎氏

くすり相談研究会「介護予防研修会」（令和2年12月4日(金)開催）

“その人らしく”いきいきと暮らしていただくために

大阪市福祉局 高齢者施策部高齢福祉課 齊藤和美氏

令和3年2月号

令和2年度研究開発推進会議

(第1

回令和2年11月13日(金)、第2回令和2年11月27日(金) WEB開催)

薬務課長と経営陣との意見交換について「平成30年度の実施状況」

大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ 課長補佐 松岡秀幸氏

第2回シンガポールの製薬産業とビジネス環境に関する講演会

(令和

2年10月20日(火)WEB 開催)

シンガポールの政治経済概況

日本貿易振興機構（ジェトロ）前シンガポール事務所長

一般財団法人 国際経済交流財団業務部長 石井淳子氏

シンガポールの薬事制度の概要

大塚製薬（シンガポール）株式会社 田中博章氏

質疑応答

令和3年1月号

新年のご挨拶

関西医薬品協会 会長 前川重信氏

年頭所感

厚生労働大臣 田村憲久氏

新年御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 鎌田光明氏

年頭所感

厚生労働省 医政局長 迫井正深氏

年頭所感

大阪府知事 吉村洋文氏

令和2年度 叙勲・褒章・大臣表彰受章祝賀会（令和2年12月1日(火)開催）

令和2年度研究開発推進会議

（第1

回令和2年11月13日(金)、第2回令和2年11月27日(金)WEB開催）

令和2年12月号

令和2年度第1回品質委員会 特別講演会（令和2年8月28日(金)開催）

大阪府における医薬品等製造販売業の立入調査等について
大阪府健康医療部生活衛生室薬務課
製造調査グループ 製造調査総括主査 中嶋覚子氏

令和2年11月号

くすり相談研究会「ストレスケア研修会」（令和2年9月4日(金)開催）

ストレスケアについて
日本精神科看護協会 精神科認定看護師 長井理治氏

令和2年10月号

就任ご挨拶

厚生労働省 医政局長 迫井正深氏

ICHQ10「知識管理」（令和2年3月）

関西医薬品協会 品質委員会 ソフト事例研究部会

令和2年9月号

就任ご挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課長 込山愛郎氏

就任ご挨拶

血液事業の推進に向けて

厚生労働省 医薬・生活衛生局 血液対策課長 中谷祐貴子氏

就任挨拶

厚生労働省 医政局 研究開発振興課長 笠松淳也氏

勘定科目別 事例による法人税の税務調査対策

岸田光正税理士事務所 税理士 岸田光正氏

令和2年8月号

販売情報提供活動ガイドラインの実践

－改正薬機法の求める法令遵守体制を踏まえて－（令和2年2月3日(月)開催）

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 医薬品審査管理課 併任
医療機器審査管理課 併任 法務指導官 弁護士 堀尾貴将氏

令和2年7月号

彩都産学官連携フォーラム2020（令和2年1月22日(水)開催）

開会挨拶

大阪府副知事 山野謙氏

シンポジウム「新たな創薬環境」シンポジウム

開催に際して

独立行政法人 国立病院機構 理事長 楠岡英雄氏

臨床研究の推進基盤の整備～新たな創薬環境の構築～

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 課長 伯野春彦氏

新たな創薬環境＜産学連携推進の観点から＞

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長 河野典厚氏

使えるリアルワールドデータを創るための処方箋

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部長 教授 黒田知宏氏

創薬研究の新しい動き

塩野義製薬株式会社 シニアフェロー 坂田恒昭氏
質疑及びパネルディスカッション

令和2年6月号

就任御挨拶

血液事業の推進に向けて

厚生労働省医薬・生活衛生局 血液対策課長 古元重和氏

令和元年度第2回 医薬品の安全性に関する講習会（令和元年12月9日(月)開催）

大阪府における医薬品GVP調査について～具体事例を踏まえながら～

大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ 副主査 山本正人氏

高齢者の医薬品適正使用を考える

兵庫県赤十字血液センター 所長 平井みどり氏

令和2年5月号

就任御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 鎌田光明氏

令和元年度 医薬品等総括製造販売責任者講座（令和2年2月17日(月)開催）

開会挨拶

関薬協ビジョン2025への取り組み～中期計画(計画と実績)～

関西医薬品協会 理事長 國枝卓氏

薬機法改正と今後の取組みについて

厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当） 山本史氏

大阪が成長するためのライフサイエンス産業振興について

大阪府商工労働部成長産業振興室 ライフサイエンス産業課長 大庭毅氏

大阪府における薬務課長と経営陣の意見交換

大阪府健康医療部 薬務課長 菱谷博次氏

薬事法規に関する最近の動向

薬事法規研究委員会 委員長 木村ひとみ氏（日本新薬株式会社）

製造販売後安全対策の最近の話題

医薬品安全性研究会 委員長 村上勝彦氏（田辺三菱製薬株式会社）

GQP・GMP等に関する最近の話題

品質委員会 委員長 岡崎晴之氏（アストラゼネカ株式会社）

日局と規格及び試験方法に係る最近の話題

技術研究委員会 委員長 五島隆志氏（日本新薬株式会社）

令和2年4月号

バーコードに関する説明会

基礎・工場での品質管理・デザイン作成上の留意点等について（令和元年11月14日(木)開催）

開会挨拶

薬事法規研究委員会 広告・表示部会 部会長 伊勢本司氏（ニプロ株式会社）

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」3課長連名通知及び「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」等について

薬事法規研究委員会 広告・表示部会 副部会長 小野田洋氏（東和薬品株式会社）

バーコードの基礎・問題点・留意点

株式会社マイクロ・テクニカ 代表取締役社長 葛生仁氏

GS1バーコードとレーザマーカ

パナソニック株式会社 産業デバイスソリューション営業総括部

セ

令和2年3月号

令和元年度第1回研究開発推進会議

令和2年2月号

就任ご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 吉田易範氏

就任御挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 中井清人氏

就任御挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 河野典厚氏

令和元年度第1回品質委員会 特別講演会（令和元年8月26日(月)開催）

薬務課長と経営陣との意見交換について《平成30年度の実施状況》

大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ 課長補佐 松岡秀幸氏

ミャンマーの製薬産業とビジネス環境に関する講演会（令和元年10月16日(水)開催）

ミャンマーのビジネス環境

日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部アジア大洋州課 リサーチ・マネージャー 北見創氏

ミャンマーへの市場参入（弊社の経験）について

大塚製薬（シンガポール）株式会社 田中博章氏

ミャンマー医薬品市場への参入支援と主なビジネス形態について

D K S H Management Ltd, Regional Director, Business Development 岸本良氏

令和2年1月号

新年のご挨拶

関西医薬品協会 会長 前川重信氏

年頭所感

厚生労働大臣 加藤勝信氏

新年御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 樽見英樹氏

年頭所感

厚生労働省 医政局長 吉田学氏

年頭所感

大阪府知事 吉村洋文氏

令和元年度 叙勲・褒章・大臣表彰受章祝賀会（令和元年12月2日(月)開催）

令和元年度第1回医薬品の安全性に関する講習会（令和元年8月2日(金)開催）

薬剤疫学とリスク最小化

慶應義塾大学薬学部 教授 漆原尚巳氏

PMDAの最近の安全対策業務

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部長 上野清美氏

令和元年12月号

研修講演会「第十七改正日本薬局方第二追補について」(令和元年7月26日(金)開催)

第十七改正日本薬局方第二追補施行及び元素不純物管理について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 主査 長嶋賢太 氏

第十七改正日本薬局方第二追補の概要について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

医薬品基準課 課長 安藤剛 氏

ICHガイドライン(Q3A/B及びQbD関連)の日局への取込み

国立医薬品食品衛生研究所 所長 奥田晴宏 氏

半固形製剤の流動学的測定法について

岩手医科大学薬学部 薬学博士 山内仁史氏

令和元年11月号

第2回インドネシアの製薬産業とビジネス環境に関する講演会
(令和元年5月23日(木)開催)

インドネシアのビジネス環境－潜在成長性を秘めた経済大国の今－

日本貿易振興機構(ジェトロ) 海外調査部

アジア大洋州課 課長代理 新田浩之氏

インドネシアの医薬品市場について

PT Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia 社長 蓬田治氏

インドネシアへの市場参入について～弊社の経験～

PT. Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries 社長 佐藤昌信氏

インドネシアの薬事制度の概要について

田辺三菱製薬株式会社 グローバルRA部 簡野正明 氏

インドネシア製薬業界への進出について

株式会社みずほ銀行 国際戦略情報部

グローバルアドバイザー第二チーム トラン グェン 氏

令和元年10月号

特別講演会

薬機法改正とこれからの医療イノベーション(令和元年5月29日(水)開催)

厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 森和彦氏

製薬企業に求められる法令遵守体制に関する講演会(令和元年7月17日(水)開催)

医薬品医療機器等法の改正と販売情報提供活動ガイドライン

厚生労働省 医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課 法務指導官 弁護士 堀尾貴将氏

第2回ベトナムの製薬産業とビジネス環境に関する講演会(平成31年2月28日(木)開催)

医薬品産業及び医療機器産業の海外戦略

経済産業省 商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課 国際展開推進室長（当時） 岸本堅太郎 氏
ベトナムの経済・投資動向と投資環境

日本貿易振興機構（JETRO）大阪本部
ビジネス情報提供課 プロジェクトマネージャー 古賀健司氏

ベトナムの薬事制度の概要について

Vファームコンサルティング株式会社 代表取締役 小出倫正氏
ベトナムの医薬品企業の現状～弊社の活動を通じて～

株式会社シーエムプラス
マッチングイニシャティブ事業部 事業部長 檜葉和之氏

ベトナム医薬品市場とビジネス環境～弊社の経験～

ニプロファーマ株式会社 事業開発本部
海外市場開拓部課長 薬剤師 國信健一郎氏

令和元年9月号

厚生労働省 三浦経済課長 特別講演会（平成31年4月22日(月)開催）

医薬品産業政策の現状と課題

厚生労働省医政局 経済課長 三浦明氏

平成30年度年度 第4回薬事法規研究委員会 特別講演会（平成31年3月29日(金)開催）

GDPガイドラインについて

厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班

関西医薬品協会 品質委員会 常任委員

小野薬品工業(株) 信頼性保証本部 信頼性保証担当部長 伊井義則氏

令和元年8月号

就任御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 樽見英樹氏

就任御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長 田中徹氏

就任御挨拶

厚生労働省医政局 経済課長 林俊宏氏

平成30年度 第3回薬事法規研究委員会 特別講演会（平成31年1月25日(金)開催）

医薬品等の広告規制について

大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ 副主査 亀井健太郎氏

「消防法（危険物）」の概要

消防庁危険物保安室

危険物指導調査係長 併任 危険物判定係長 小島正嗣氏

平成30年度 第2回医薬品の安全性に関する講習会（平成31年3月7日(木)開催）

最近の医薬品安全対策～制度改正の動向を含む～

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 課長補佐 太田美紀氏
妊娠と薬情報センターの取り組み
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
周産期・母性診療センター主任副センター長
妊娠と薬情報センター長（併任）村島温子氏

令和元年7月号

彩都産学官連携フォーラム2019（平成31年1月23日(水)開催）

開会挨拶

大阪府副知事 濱田省司氏

シンポジウム「リアルワールドデータ活用への展望」

クリニカル・イノベーション・ネットワークについて

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

理事長特任補佐 臨床試験推進センター長 山本晴子氏
診療情報の臨床研究利用の取組みの現状と展望

大阪大学大学院医学系研究科医療情報学教授

大阪大学医学部附属病院 医療情報部 部長 松村泰志氏

難病DBを活用した難治性疾患研究開発・支援センターの取り組み

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

難治性疾患研究開発・支援センター センター長 木村友則氏

リアルワールドデータを活用した医薬品安全性評価

(独)医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長 宇山佳明氏

医薬品開発から市販後におけるリアルワールドエビデンスの活用

武田薬品工業株式会社 日本開発センター

ファーマコビジランス部安全対策グループ マネージャー 阪口元伸氏

質疑及びパネルディスカッション

平成30年度 品質委員会 特別講演会（平成31年3月25日(月)開催）

大阪府におけるGMP及びGQPに関する指導等

大阪府健康医療部薬務課製造調査グループ 製造調査総括主査 中嶋覚子氏

令和元年6月号

平成30年度 医薬品等総括製造販売責任者講座（平成31年1月31日(木)開催）

制度改正部会の議論を踏まえた新たな取り組みについて

厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）森和彦氏

大阪府の薬務行政について「経営陣との意見交換等」

大阪府健康医療部 薬務課長 菱谷博次氏

大阪府におけるライフサイエンス分野の取り組みについて

大阪府商工労働部成長産業振興室

ライフサイエンス産業課 参事 野村和秀氏

薬事法規に関する最近の動向

薬事法規研究委員会 委員長 木村ひとみ氏（日本新薬株式会社）

製造販売後安全対策の最近の話題

医薬品安全性研究会 委員長 村上勝彦氏（田辺三菱製薬株式会社）

GQP・GMP等に関する最近の話題

品質委員会 委員長 岡崎晴之氏（アストラゼネカ株式会社）

日局と規格及び試験方法に係る最近の話題

技術研究委員会 委員長 五島隆志氏（日本新薬株式会社）

タイの製薬産業とビジネス環境に関する講演会（平成30年11月2日(金)開催）

タイにおける革新的なライフサイエンスビジネスの最近の動向について

Recent Trends in Doing Innovative Life Science Business in Thailand

Dr. Nares Damrongchai

Chief Executive Officer

Thailand Center of Excellence for Life Sciences (TCELS)

令和元年5月号

タイの製薬産業とビジネス環境に関する講演会（平成30年11月2日(金)開催）

タイのビジネス環境について

日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部

アジア大洋州課 課長代理 小林恵介氏

日本とタイの二国間協力について

（独）医薬品医療機器総合機構 審議役（国際担当） 中島宣雅氏

タイへの市場参入について

Meiji Seikaファルマ株式会社 アジア事業部長

（前タイ・メイジ・ファーマシューティカル社長） 中里明義氏

医療用及び一般医薬品でのタイへの新規参入、事業・販路拡大のビジネスモデルについて

Director, Regional Business Development - Japan

D K S H Management (Thailand) Limited 岸本良氏

研修講演会「第十七改正日本薬局方第二追補の概略、元素不純物管理、及び無菌医薬品の包装完全性について」（平成30年12月10日(月)開催）

無菌医薬品包装の完全性及び漏れに関する試験法について

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長 伊豆津健一氏

平成31年4月号

研修講演会「第十七改正日本薬局方第二追補の概略、元素不純物管理、及び無菌医薬品の包装完全性について」（平成30年12月10日(月)開催）

第十七改正日本薬局方第二追補の概略について

（独）医薬品医療機器総合機構 規格基準部 主任専門員 福地準一氏

元素不純物管理について(1)一般試験法2.66元素不純物試験法、及び参考情報 製剤中の
元素不純物の管理

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第四室長(当時) 現 北里大学薬学部
教授 加藤くみ子氏

元素不純物管理について(2)海外の原薬における元素不純物管理

一般社団法人日本薬業貿易協会 顧問 藤野保氏

元素不純物管理について(3)医薬品添加物における元素不純物管理

日本医薬品添加剤協会 専務理事 徳永裕司氏

平成31年3月号

平成30年度 第1回医薬品の安全性に関する講習会 (平成30年12月3日(月)開催)

医療現場における医薬品リスクの最小化と製薬企業の役割

大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター 教授・医学博士 中村敏明氏

大阪府における医薬品製造販売業に対する取り組みについて～GVPを中心に～

大阪府健康医療部薬務課製造調査グループ 副主査 阿久根真人

平成31年2月号

平成30年度 第1回品質委員会 特別講演会 (平成30年8月23日(木)開催)

GMP省令の改正について

(独) 医薬品医療機器総合機構 品質管理部

GMPエキスパート 寶田哲仁氏

技術研究委員会 特別講演会 (平成30年10月23日(火)開催)

バイオシミラー開発に関する現状と課題

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部部長 石井明子氏

平成31年1月号

新年のご挨拶

関西医薬品協会 会長 前川重信氏

年頭所感

厚生労働大臣 根本匠氏

新年御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 宮本真司氏

年頭所感

厚生労働省 医政局長 吉田学氏

年頭所感

大阪府知事 松井一郎氏

平成30年度 叙勲・褒章・大臣表彰受章祝賀会 (平成30年12月3日(月)開催)

フィリピンの製薬産業とビジネス環境に関する講演会 (平成30年4月11日(水)開催)

フィリピンのビジネス環境

日本貿易振興機構（ジェトロ） お客様サポート部

貿易投資相談課 石川雅啓氏

フィリピンの製薬産業の現状について

参天アジア社長 山本寛氏

A P A Cの活動及びフィリピンでのヘルスケアービジネス

大塚製薬株式会社業務管理部 国際部長 井上裕史氏

Sustainable Development Goals

Pharmaceutical and Healthcare Association of the Philippines(P H A P)

Executive Director Teodoro B. Padilla 氏

平成30年12月号

米国からみた激変する医療・医薬品の近未来に関する講演会

～医薬品企業の生き残り戦略とは～（平成30年5月11日(金)開催）

元バイエル薬品代表取締役会長

元大阪医薬品協会理事・副会長 栄木憲和氏

平成29年度 第3回医薬品の安全性に関する講習会（平成30年3月19日(月)開催）

医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全部の業務と今後の展開

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部長 上野清美氏

平成30年11月号

知財セミナー（平成30年3月12日(月)開催）

医薬品関係の事件に関する最近の裁判例

知的財産高等裁判所 所長 清水節氏

薬事法規研究委員会 特別講演会（平成30年3月23日(金)開催）

21世紀の医療ビジョンとレギュラトリーサイエンス

京都大学 名誉教授（薬学研究科）和歌山県立医科大学 客員教授

名古屋大学大学院創薬科学研究科 アドバイザリーボード 赤池昭紀氏

平成30年10月号

就任ご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長 鳥井陽一氏

特別講演会「医薬行政の現状と課題」（平成30年5月30日(水)開催）

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 宮本真司氏

平成29年度 第2回品質委員会 特別講演会（平成30年3月1日(木)開催）

大阪府におけるGMP及びGQPに関する指導について

大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ 太田垣健人氏

データインテグリティに関する最近の話題と製薬企業としての対応

東京医薬品工業協会 品質委員会委員長

Meiji Seikaファルマ株式会社 蛭田修氏

平成30年9月号

就任ご挨拶

厚生労働省 医政局長 吉田学氏

就任ご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 関野秀人氏

血液事業の推進に向けて

厚生労働省医薬・生活衛生局 血液対策課長 石川直子氏

就任ご挨拶

厚生労働省医政局 研究開発振興課長 伯野春彦氏

平成29年度 医薬品総括製造販売責任者講座（平成30年1月31日(水)開催）

今後の医薬行政が目指す方向（イノベーション促進とガバナンス強化）

厚生労働省 大臣官房審議官 森和彦氏

大阪府における医薬品製造販売業の立入調査（重点調査項目）について

大阪府健康医療部 薬務課長 菱谷博次氏

大阪府におけるライフサイエンス分野の取組みについて

大阪府商工労働部成長産業振興室

ライフサイエンス産業課 参事 野村和秀氏

薬事法規に関する最近の動向

薬事法規研究委員会 委員長 島田孝仁氏（田辺製薬三菱株式会社）

製造販売後安全対策の最近の話題

医薬品安全性研究会 委員長 服部竜八氏（参天製薬株式会社）

GQP・GMPに関する最近の話題

品質委員会 委員長 海渡健裕氏（大日本住友製薬株式会社）

規格及び試験方法に係る最近の話題 日本薬局方を中心に

技術研究委員会 委員長 五島隆志氏（日本新薬株式会社）

彩都産学官連携フォーラム2019（平成30年1月24日(水)開催）

シンポジウム「社会に理解される創薬～産学官の連携のありかた～」

社会に理解される創薬～産学官連携のありかた～

（独）医薬品医療機器総合機構

審議役（次世代審査等推進・科学委員会等担当）鹿野真弓氏

質疑及びパネルディスカッション

平成30年8月号

彩都産学官連携フォーラム2019（平成30年1月24日(水)開催）

開会挨拶

大阪府副知事 濱田省司氏

シンポジウム「社会に理解される創薬～産学官の連携のありかた～」

開会の挨拶

独立行政法人 国立病院機構 理事長 楠岡英雄氏

臨床研究法と創薬

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室長 井本昌克氏

田辺三菱製薬のオープンイノベーションへの取り組み

田辺三菱製薬株式会社 執行役員創薬本部長 上野裕明氏

大阪大学医学部附属病院の多施設共同研究支援体制

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

臨床研究センター センター長（准教授）被験者保護室長 山本洋一氏

第十八改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイドについて

（平成30年1月30日(火)開催 第4回技術研究委員会）

改訂の背景、構成と提出資料の様式について

関西医薬品協会 技術研究委員会 相田洋平氏（塩野義製薬株式会社）

日局各条原案作成における解説及び留意事項

関西医薬品協会 技術研究委員会 川原崎芳彦氏(マルホ株式会社)

役員紹介

平成30年7月号

就任ご挨拶

関西医薬品協会 会長 前川重信氏

退任ご挨拶

関西医薬品協会 前会長 土屋裕弘氏

法人税の税務調査対策に関する説明会（平成29年8月24日(木)開催）

税務上の要注意項目確認表

岸田光正税理士事務所 税理士 岸田光正氏

平成29年度 第2回医薬品の安全性に関する講習会（平成30年1月19日(金)開催）

リスク評価に基づく患者観察で、薬のリスクから患者を守る!!

山口大学大学院 医学系研究科

医学部附属病院 薬剤部 臨床研究センター 古川裕之氏

平成30年6月号

平成29年度 第2回医薬品の安全性に関する講習会（平成30年1月19日(金)開催）

最近の医薬品安全対策について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 佐藤大作 氏

治験推進研究会 特別講演会（平成29年12月5日(火)開催）

個人情報の適正な取り扱い

日本製薬団体連合会 個人情報委員会 委員長

武田薬品工業株式会社 日本法務規制対応法務ヘッド 宮根亮氏

平成30年5月号

研修講演会「第十七改正日本薬局方第一追補について」（平成29年11月14日(火)開催）

第十七改正日本薬局方第一追補の施行について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 水野智雄氏

第十七改正日本薬局方第一追補の概要および昨今の動向

（独）医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医療品基準課 課長 安藤 剛氏

日本薬局方に関する今後の課題等について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 水野智雄氏

第十八改正日本薬局方に向けての課題について

国立医薬品食品衛生研究所 副所長 奥田晴宏氏

医薬品の元素不純物ガイドライン（ICH Q3D）の日局収載に向けた
一般試験法の検討について

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 室長 加藤くみ子氏

微生物迅速試験法の今後について

国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部第一室 室長 菊池裕氏

質疑応答

平成30年4月号

創立70周年・新名称披露記念式典・記念講演・祝賀会（平成30年2月19日(月)開催）

インドの医薬品事業に関する講演会（平成29年11月9日(木)開催）

インド医薬品事情「模倣と革新のインド製薬産業史」

神戸大学経済経営研究所 学術研究員 上池あつ子氏

インド工場を活用したGE原薬事業への取り組み

エーザイ株式会社 APIソリューション事業部

執行役員 事業部長 大石哲也氏

インド生産拠点を活用してのグローバルな販路拡大

Meiji Seika ファルマ株式会社 メドライク事業部 部長 片淵真哉氏

質疑応答

委員長への感謝状贈呈式（平成30年3月28日）

平成30年3月号

技術研究委員会 特別講演会（平成29年1月31日(火)開催）

局方の試験規格とRTRT-含量均一性試験の場合-

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 主任研究官 香取典子氏

平成30年2月号

マレーシアの製薬産業とビジネス環境に関する講演会（平成29年9月14日(木)開催）

マレーシアのビジネス環境について

(独)日本貿易振興機構（JETRO）アドバイザー 松尾秀一氏

ハラール認証取得への取組と海外展開

サラヤ株式会社 海外事業本部専任部長 工学博士 木原孝治氏

マレーシアの製薬産業の現状について

参天アジア 兼 参天インド 社長 山本寛氏

パネルディスカッション

平成30年1月号

新年のご挨拶

関西医薬品協会 会長 土屋裕弘氏

年頭所感

厚生労働大臣 加藤勝信氏

新年御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 宮本真司氏

年頭所感

厚生労働省 医政局長 武田俊彦氏

年頭所感

大阪府知事 松井一郎氏

平成29年度 叙勲・褒章・大臣表彰受章祝賀会（平成29年12月1日(金)開催）

平成29年度 第1回医薬品の安全性に関する講習会（平成29年9月8日(金)開催）

大阪府の医薬品GVP調査方針について

大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ 太田垣健人氏

製造販売後DB調査かくありき

中外製薬株式会社 安全性リアルワールドデータサイエンス部長

（兼）疫学グループマネジャー 青木事成氏

平成29年12月号

平成29年度 第1回品質委員会 特別講演会（平成29年8月7日(月)開催）

大阪府におけるGMP及びGQPに関する指導について

大阪府 健康医療部 薬務課 製造調査グループ 岡田真依氏

GDPガイドラインについて

アステラス製薬株式会社 品質保証部

日本製薬団体連合会品質委員会 常任委員 松本欣也氏

平成29年11月号

消費者くすり相談業務に関する講演会（平成29年7月7日(金)開催）

妊婦・授乳婦・小児とくすり－情報の扱い方の基本－

国立研究開発法人国立成育医療研究センター 薬剤部

妊娠と薬情報センター 臨床薬理研究室 薬剤部長 石川洋一氏

第2回技術研究委員会 特別講演会（平成29年7月11日(火)開催）

ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）

塩野義製薬株式会社CMC研究本部 分析化学研究センター分析化学部門長

ICH Q12 JPMA副トピックリーダー 和田雅昭氏

平成29年10月号

医薬品直接の容器等の表示手引（第十版）説明会（平成29年6月6日(火)開催）

開会のご挨拶

大阪医薬品協会 理事長 國枝卓氏

医薬品直接の容器等の表示手引（第十版）の作成に当たって

薬事法規研究委員会 広告・表示部会 部会長

小野田洋氏（東和薬品株式会社）

表示手引の「全般的事項等及び医療用医薬品」の主な改定等について

薬事法規研究委員会 広告・表示部会 副部会長

伊勢本 司氏（ニプロ株式会社）

表示手引の「全般的事項等及び医療用医薬品」の主な改定等について 後半

薬事法規研究委員会 広告・表示部会 副部会長

松田佳也氏（沢井製薬株式会社）

表示手引きの「要指導・一般用医薬品、体外診断用医薬品等及び表示に関するその他の法律関連」の主な改定等について

薬事法規研究委員会 広告・表示部会 副部会長

前田有紀氏（参天製薬株式会社）

第二章表示に関するその他法律関連

薬事法規研究委員会 広告・表示部会 部会員 福島朋美氏（マルホ株式会社）

医薬品の法定表示等について

大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ 副主査 矢作啓氏

平成29年9月号

就任御挨拶

厚生労働省 医政局長 武田俊彦氏

就任御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 中井清人氏

就任ご挨拶

厚生労働省 医政局 経済課長 三浦明氏

特別講演会 医薬品行政の現状と課題

～適正使用の推進、社会コストの低減、薬から食へ～ 平成29年5月31日(水)開催)

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 武田俊彦氏

平成29年8月号

就任御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 宮本真司氏

就任ご挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課長 屋敷次郎氏

就任御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長 磯部総一郎氏

平成28年度 第3回医薬品の安全性に関する講習会 (平成29年3月22日(水)開催)

リアルワールドデータを活用したこれからの医薬品安全対策

(独)医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 室長 宇山佳明氏

医薬品業界に望むこと ～患者薬害被害者の立場から～

全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人

大阪H I V薬害訴訟原告団 代表

特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事 花井十伍氏

平成29年7月号

品質委員会 特別講演会 (平成29年3月21日(火)開催)

大阪府におけるGMP及びGQPに関する指導について

大阪府健康医療部薬務課 医薬品生産グループ 濱崎紀行氏

Data Integrity 概説

塩野義製薬株式会社 信頼性保証本部 大戸篤氏

平成29年6月号

彩都産学官連携フォーラム2017 (平成29年1月25日(水)開催)

開会挨拶

大阪府副知事 植田浩氏

シンポジウム「ともに、前へ。～創薬研究と支援活動～」

京都府立医科大学大学院 教授 中垣俊郎氏

創薬支援をめぐる新しい行政の動き

厚生労働省 医政局 研究開発振興課長 森光敬子氏

A M E Dによる創薬支援 –産学官連携事業を中心に–

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部

西日本統括部 部長 中西理氏

産学官連携による創薬イノベーションの実現

日本製薬工業協会 研究開発委員会 専門委員長

武田薬品工業株式会社 医薬研究本部 本部長室 主席部員 蓮岡淳氏

臨床研究中核病院 大阪大学医学部附属病院の取り組み

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

副センター長（准教授）被験者保護室長 山本洋一氏

質疑及びパネルディスカッション

平成29年5月号

平成28年度 医薬品総括製造販売責任者講座（平成29年1月24日(火)開催）

日本発の医療イノベーションを応援する薬事行政の新たなチャレンジについて

厚生労働省 大臣官房審議官 森和彦氏

大阪府の薬務行政について

大阪府健康医療部 薬務課長 寒川裕士氏

大阪府におけるライフサイエンス分野の取組みについて

大阪府商工労働部成長産業振興室ライフサイエンス産業課参事 河野 裕氏

薬事法規に関する最近の動向

薬事法規研究委員会 委員長 島田孝仁氏（田辺製薬三菱株式会社）

製造販売後安全対策（G V Pを中心として）

医薬品安全性研究会 委員長 服部竜八氏（参天製薬株式会社）

G Q P・G M Pに関する最近の話題

品質委員会 委員長 海渡健裕氏（大日本住友製薬株式会社）

規格及び試験方法に係る最近の話題

技術研究委員会 委員長 藤本雄三氏（田辺三菱製薬工場株式会社）

平成29年4月号

平成28年度 第2回医薬品の安全性に関する講習会（平成29年1月20日(金)開催）

最近の医薬品安全対策の話題

厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課長 佐藤大作氏

安全性評価から臨床評価、健康福祉社会へと展開する リアルワールドデータ

と薬剤疫学

京都大学大学院医学研究科 教授 川上浩司氏

平成29年3月号

法人税の税務調査対策に関する説明会（平成28年8月9日(火)開催）

グループ法人税について

岸田光正税理士事務所 税理士 岸田光正氏

平成29年2月号

シンガポールの製薬産業とビジネス環境に関する講演会

～製薬産業とグローバルハブ拠点の現状～（平成28年10月26日(水)開催）

シンガポール概況と日系企業の進出動向

日本貿易振興機構（JETRO）地域統括センター長（東北）

仙台貿易情報センター所長 長谷部雅也氏

シンガポールの製薬産業とハブ拠点の現状

参天アジア 兼 参天インディア 社長 山本寛氏

シンガポールの薬事規制

株式会社ミノファーゲン製薬 海外事業部長 高下洋一氏

平成29年1月号

新年のご挨拶

大阪医薬品協会 会長 土屋裕弘氏

年頭所感

厚生労働大臣 塩崎恭久氏

新年御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 武田俊彦氏

年頭所感

厚生労働省 医政局長 神田 裕二氏

年頭所感

大阪府知事 松井一郎氏

平成28年度 叙勲・褒章・大臣表彰受章祝賀会（平成28年12月1日(木)開催）

技術研究委員会 特別講演会（平成28年10月25日(火)開催）

G-20クロマトグラフィーの国際調和の現状

一般財団法人 医薬品医療機器リサーチサイエンス財団

大阪事業所所長 四方田千佳子氏