

## 「ICH Q8、Q9、Q10 ガイドライン運用実務研修会」開催のご案内

主催  
財団法人 日本公定書協会  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会  
後援  
厚生労働省（予定）  
日本製薬団体連合会  
社団法人東京医薬品工業協会  
大阪医薬品協会  
社団法人日本薬剤師会

日頃、製薬協並びに公定書協会の活動にご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

さて、添付のプログラムにて、製薬協 ICH プロジェクト委員会並びに日本公定書協会では、ICH Q8(製剤開発)、Q9(品質リスクマネジメント)及び Q10(医薬品品質システム)のいわゆる Q トリオガイドラインの運用に関する実務研修会を、日米欧共通の内容で 10 月 25～27 日に東京・タワーホール船堀にて開催致します。

本研修会は通常の講演会と異なり、企業側と行政側(審査、査察)双方の関係者の参加を得て、積極的に議論を展開して頂くことで、实际的、且つ実践的なことを体得して頂き、各企業における Q トリオへの取り組みに活用していただくことを意図して企画されています。

つきましては、貴企業関係者におかれましては、本研修会へご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】	日 時	場 所
	平成 22 年 10 月 25 日(月) 13:00 ～ 18:00	タワーホール船堀 東京都江戸川区船堀 4-1-1 Tel. 03-5676-2211(代)
	平成 22 年 10 月 26 日(火) 09:30 ～ 19:10	
	平成 22 年 10 月 27 日(水) 09:30 ～ 14:00	

会場地図:タワーホール船堀ウェブサイト(<http://www.towerhall.jp/4access/access.html#map4>)をご覧ください。

一般募集人数: 約 60 名(予定)

各社複数のお申し込みも可能とさせていただきますが、お申し込み総数が予定数を大幅に上回った場合は、**各社の申し込みの代表者に調整をお願いすることがあります**ので、お含み置きください。

参加のための手続きは、多くの関係者が参加いただけますように、以下の手順で実施します。

1. PRAISE-NET にて製薬協 Q-IWG 運用実務研修会事務局(以下、製薬協事務局)に参加希望の登録を下記URLよりお願いします。

**参加希望の登録先:** <https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTA2NQ> (どなたでもアクセス可能です)

**締め切り:** 9 月 8 日(水) 午後 4 時

2. 必要に応じ製薬協事務局から人数調整をお願いすることがあります。
3. 9 月 10 日頃に、参加希望登録者の中で参加が可となった登録者へ、製薬協事務局から受講料納入の要領を記載した案内を e-mail にて送付します。
4. 案内を受け、各社より申込要領に従って、(財)日本公定書協会に**振込手続き**を実施いただきます(料金振込みも含め 9 月 24 日(金)までに)。なお、受講料はテキスト代を含め、1 名につき ¥30,000 です。

問い合わせ先:

e-mail: [ich-jpma@jpma.or.jp](mailto:ich-jpma@jpma.or.jp)

電話: 03-3241-0326 製薬協事務局 (担当:太田、岸)

添付資料: ICH Q8、Q9、Q10 ガイドライン運用実務研修会プログラム

以上