

# 第3回 医薬品添加剤セミナー

テーマ：「最近の医薬品添加剤をめぐる諸問題」

東京会場：平成16年2月9日(月)文京シビックホール

大阪会場：平成16年2月16日(月)薬業年金会館

## プログラム

開会の辞・・・(東京) 日本医薬品添加剤協会 会長 近藤 健  
(大阪) 日本医薬品添加剤協会 副会長 内山 壽紀

座長・・・ 国立医薬品食品衛生研究所薬品部室長 吉岡澄江(東京)  
国立医薬品食品衛生研究所大阪支所 部長 谷本 剛(大阪)

### 【基調講演】

「品質確保の「論」と「術」」

(財)日本薬剤師研修センター理事長 内山 充

### 【マスターファイル】

「医薬品添加物のDMFについて」

山之内製薬(株) 小幡孝行

座長・・・・・・・・・・・・・・・・・・東邦大学薬学部教授 寺田勝英(東京)  
名城大学薬学部教授 砂田久一(大阪)

「The US FDA DMF System; Review and Guidance」(東京)

アイ・エス・ピージャパン(株) E. Karl Enters, Ph.D.

「Drug Master Files for Excipients –

Current US regulations and future trends in Europe」(大阪)

デグサジャパン(株) Dr. Johanna Eisele

### 【申請】

「医薬品添加物の安全性審査について」

国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 担当官

座長・・・・・・・・・・・・・・・・・・ミツバ貿易(株) 徳植信行(東京)  
五徳薬品(株) 植田雅志(大阪)

「医薬品添加物と食品添加物の申請について」

信越化学工業(株) 小久保宏泰

### 【国際調和とGMP】

「医薬品添加剤GMP自主基準の審査制度について」

石川島プラントエンジニアリング(株) 武田豊彦

座長・・・・・・・・・・・・・・・・・・千葉大学名誉教授 仲井由宣(東京)  
武田薬品工業(株) 槇野 正(大阪)

「医薬品添加剤の国際調和について」

旭化成ケミカルズ(株) 宮本公人

### 【特別講演】

「機能性材料としての添加剤 – コーティング材とナノ粒子分散材」

神戸学院大学 教授 福森義信

閉会の辞・・・医薬品添加剤セミナー実行委員会 実行委員長 上野雅男