

「ICH品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項についての研修会」開催のご案内

主 催 一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会

後 援 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
公益社団法人日本薬剤師会
日本医薬品原薬工業会

医薬品の品質については、科学及びリスクに基づくアプローチによる進展を促進するため、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)は「製剤開発」(Q8(R2))、「品質リスクマネジメント」(Q9)、「医薬品品質システム」(Q10)ガイドラインを作成し、これらは国内において既に発効したところです。これらのガイドラインの共通の解釈を明確にするため、ICH品質に関するガイドライン実施作業部会(Q-IWG)は、留意事項(Points to Consider)として「ICHによって承認されたICH Q8、Q9、Q10の実施に関する指針」6項目を作成し、その中で、「品質特性及び工程パラメータのクリティカリティ」、「管理戦略」及び「より進んだ手法(QbD)での製造販売承認申請における資料の程度」の3項目については、2012年6月15日に厚生労働省より事務連絡が発出されました。残り3項目(「クオリティ・バイ・デザイン(QbD)におけるモデルの役割」、「デザインスペース」及び「プロセスバリデーション/継続的工程確認」)についても、間もなく事務連絡が発出される予定です。

これらの留意事項は、ICH Q8、Q9、Q10ガイドラインの解釈を明確にするのみならず、承認申請や検討されているGMP施行通知の改訂にも関係する重要なものですので、この機会をとらえ、「指針」の理解と広汎な適用を推進するために、「留意事項」の解説講演、わが国への導入、事例研究の紹介及びパネル討論による研修会を開催することにいたしました。

つきましては、関係者におかれましては、本研修会の趣旨に賛同をいただき、多数ご参加ください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 25 年 2 月 15 日(金) 10:00 ~ 17:05	全電通労働会館(全電通ホール) 東京都千代田区神田駿河台3-6 Tel. 03-3219-2211

*会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください。

【研修会演題】 演題、講師、時間は次頁の通りです。

【申込要領】

1. 申込方法

=オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ① ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)を印刷し、ご持参ください。**

2. 受講料(消費税込):テキスト代を含む。

・ 1名につき 10,000円

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。

- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金はご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

一般財団法人

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

研修会担当 電話 03-3400-5644

ICH品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項についての研修会

平成25年2月15日(金) 全電通労働会館(全電通ホール)

(受付開始予定 9:30)

10:00～10:05	挨拶		主 催 者
10:05～10:25	イントロダクション 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q-IWGトピックリーダー		石川 英司 先生
10:25～10:50	品質特性及び工程パラメータのクリティカリティ 国立医薬品食品衛生研究所 Q-IWG副トピックリーダー		檜山 行雄 先生
10:50～11:30	管理戦略 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q-IWG副トピックリーダー		寶田 哲仁 先生
11:30～11:55	より進んだ手法(QbD)での製造販売承認申請における資料の程度 (独)医薬品医療機器総合機構規格基準部 Q-IWGトピックリーダー		松田 嘉弘 先生
<hr/>			
11:55～13:00	休 憩 (昼 食)		
<hr/>			
13:00～13:30	クオリティ・バイ・デザイン(QbD)におけるモデルの役割 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q-IWGトピックリーダー		石川 英司 先生
13:30～14:00	デザインスペース 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q-IWGエキスパート		大河内 一宏 先生
14:00～14:30	プロセスバリデーション／継続的工程確認 (独)医薬品医療機器総合機構品質管理部 Q-IWGエキスパート		森末 政利 先生
14:30～15:10	GMP施行通知の改訂の背景と論点 (独)医薬品医療機器総合機構品質管理部		森末 政利 先生
<hr/>			
15:10～15:30	休 憩		
<hr/>			
15:30～16:00	サクラミル事例研究からの考察 (独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部		高木 和則 先生
16:00～17:00	パネル討論 司会: 国立医薬品食品衛生研究所 Q11エキスパート 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q11エキスパート パネリスト: 上記演者全員		奥田 晴宏 先生 松村 清利 先生
17:00～17:05	閉会の挨拶		主 催 者

(演題, 講師, 時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。)

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団, 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会