

# ICH Q8, Q9, Q10 ガイドライン

## 運用実務研修会

### Integrated Implementation Training Workshops for ICH Q8, Q9, Q10

#### プログラム

#### Program

平成 22 年 10 月 25 日(月) ~ 27 日(水)  
October 25–27, 2010

タワーホール船堀（東京都江戸川区船堀 4-1-1）  
Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

#### 主催

Organized by

財団法人日本公定書協会

Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会

ICH Project Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

#### 後援

Sponsored by

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

日本製薬団体連合会

Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of JAPAN

社団法人東京医薬品工業協会

Pharmaceutical Manufacturers' Association of Tokyo

大阪医薬品協会

Osaka Pharmaceutical Manufacturers Association

社団法人日本薬剤師会

Japan Pharmaceutical Association

1 日目:  
2010 年 10 月 25 日(月)

モデレーター:  
石川 英司(大日本住友製薬株), Q-IWG

13:00 開始

**セッション A: はじめに**

13:00 ワークショップ開会の辞 : ICH Q-IWG 総合トレーニングプログラム  
和田 康平(日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会 委員長)

13:20 ICH Q8, Q9, Q10 ガイドラインを製品ライフサイクルにわたりに  
接続させ実践するか  
檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所), Q-IWG

**セッション B: 製品ライフサイクルにおける Q8 / Q9 / Q10**

13:40 製品開発—事例研究の概略  
大河内 一宏(武田薬品工業株), Q-IWG

14:30 事例研究 - 規制当局における審査  
松田 嘉弘((独)医薬品医療機器総合機構), Q-IWG

15:20 休憩

15:50 実生産および医薬品品質システムに関する考察  
寶田 哲仁(持田製薬株), Q-IWG

16:40 調査  
森末 政利((独)医薬品医療機器総合機構), Q-IWG

17:30 パネルディスカッション及び 2 日目の討論会日程  
4 演題に関する質疑応答  
モデレーター:石川 英司(大日本住友製薬株), Q-IWG  
演者全員

18:00 1 日目終了

2 日目:  
2010 年 10 月 26 日(火)

09:30 開始  
セッション C: 討論会

4 グループ(チーム A, チーム B, チーム C, チーム D)のローテーション

トラック : デザインスペース  
リーダー: ミツ木 元章((独)医薬品医療機器総合機構), 大河内 一宏(武田薬品工業株)

トラック : 管理戦略  
リーダー: 松田 嘉弘((独)医薬品医療機器総合機構), 石川 英司(大日本住友製薬株)

トラック : 医薬品品質システム  
リーダー: 森末 政利((独)医薬品医療機器総合機構), 田村 繁樹(アステラス製薬株)

トラック : 品質リスクマネジメント  
リーダー: 檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所), 寶田 哲仁(持田製薬株)

チームはローテーションしながら全トピックについて討議します。

	トラック デザインスペース	トラック 管理戦略	トラック 医薬品品質システム	トラック 品質リスクマネジメント
09:30 – 11:30	チーム A	チーム B	チーム C	チーム D
12:30 – 14:30	チーム B	チーム C	チーム D	チーム A
14:50 – 16:50	チーム C	チーム D	チーム A	チーム B
17:10 – 19:10	チーム D	チーム A	チーム B	チーム C

3 日目  
2010 年 10 月 27 日(水)

モデレーター：  
草井 章(日本製薬工業協会), Q-IWG

09:30 開始

**セッション D: Q-IWG 活動報告**

09:30 品質実施作業部会(Q-IWG) 現状と最新情報  
石川 英司(大日本住友製薬株), Q-IWG

**セッション E: 各トラックからの質疑応答を含めた討論結果報告**

10:00 トラック : デザインスペース  
三ツ木 元章((独)医薬品医療機器総合機構), 大河内 一宏(武田薬品工業株)

10:30 トラック : 管理戦略  
松田 嘉弘((独)医薬品医療機器総合機構), 石川 英司(大日本住友製薬株)

11:00 トラック : 医薬品品質システム  
森末 政利((独)医薬品医療機器総合機構), 田村 繁樹(アステラス製薬株)

11:30 昼食

12:30 トラック : 品質リスクマネジメント  
檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所), 寶田 哲仁(持田製薬株)

**セッション F: パネルディスカッション**

13:00 参加者からの質疑応答  
檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所)(モデレーター)  
松田 嘉弘, 森末 政利, 三ツ木 元章((独)医薬品医療機器総合機構)  
石川 英司(大日本住友製薬株), 寶田 哲仁(持田製薬株)  
田村 繁樹(アステラス製薬株), 大河内 一宏(武田薬品工業株)

13:55 閉会の辞  
岸 倉次郎(日本製薬工業協会, ICH 担当)

14:00 終了