

# 「ICH Q8、Q9、Q10ガイドライン運用実務研修会 フォローアップ」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 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

2003年のICHブリュッセル会議にて新しい品質に関するビジョン「リスク及び科学に基づく医薬品品質への新たなアプローチ」が提唱され、以降、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)の各ガイドライン(Qトリオ)が作成されました。このQトリオガイドラインは、Q7までの実際に実務をする上で必要なガイドラインと異なり、新たな考え方等を取り入れているため、ICHでは運用についての研修が必要と判断し、日米欧共通の内容にて3極で研修を実施しました。日本では、「ICH Q8、Q9、Q10ガイドライン運用実務者研修会」(以下、「前研修会」と題して、2010年10月25～27日に東京で開催しました。この前研修会は、その趣旨から、分科会では企業側と行政側(審査、調査)の双方の関係者による少人数での討論が実施されました。

今回の研修会は、一部のセッション(分科会討論会)を除き、前研修会とできるだけ同様の内容で実施することで、参加者制限により前研修会へ参加ができなかった方々への情報共有を図ると共に、新たに、前研修会の成果、今後の方向性を加えて、情報提供を図ることによりしております(プログラム案添付)。

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

なお、本研修会のセッションBでは、前研修会で用いた資料をそのまま使用しますが、日本製薬工業協会の下記ウェブサイトに掲示していますので、いつでも閲覧が可能です。

ICH Q8、Q9、Q10ガイドライン運用実務研修会:

<http://www.jpma.or.jp/about/board/ich/explanation/ich100715.html>

## 【日時及び場所】

| 日 時                                  | 場 所  |
|--------------------------------------|--|
| 平成 23 年 4 月 25 日(月)<br>10:00 ～ 17:05 | タワーホール船堀大ホール<br>東京都江戸川区船堀4-1-1<br>Tel. 03-5676-2211(代) |

\* 会場地図は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。

【研修会内容】演題、講師、時間は次頁の通りです。

## 【申込要領】

### 1.申込方法及び期限

(1) ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票にて下記へお振込み下さい。

振込先:(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。振替払込請求書兼受領書をもって領収証に代えさせていただきます。

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 振り込み期限にご留意ください。

平成23年4月11日(月) 締切

2.受講料(消費税込):テキスト代を含む。

・1名につき、10,000 円

## その他

### 1.問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15  
財団法人 日本公定書協会  
電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644(研修会担当)

### 2.注意事項

- 当日、撮影及び録音をご遠慮願います。
- 原則として電話、Fax. での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

通信欄:必ずご記入下さい。

- (1) 聴講者名:1枚につき1氏名
- (2) 連絡先:会社名、所属、〒、住所、電話番号
- (3) 「ICH-Q」の文字

# ICH Q8, Q9, Q10ガイドライン運用実務研修会 フォローアップ

平成23年4月25日(月)  
タワーホール船堀大ホール(東京都江戸川区船堀4-1-1)  
(受付開始予定 9:30)

## 開会の辞

10:00～10:05

寺尾 允男 ((財)日本公定書協会会長)

## セッションA: ICH Q8, Q9, Q10ガイドライン運用実務研修会の目的、結果、及び今後の方向性

10:05～10:35

榎山 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ガイドライン

10:35～11:15

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

11:15～11:55 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

11:55～12:55 休憩(昼食)

12:55～13:35 実生産及び医薬品品質システムに関する考察

田村 繁樹 (アステラス製薬(株))、Q-IWG

13:35～14:15 調査

森末 政利 ((独)医薬品医療機器総合機構)、Q-IWG

14:15～14:35 休憩

## セッションC: ICH Q8, Q9, Q10ガイドライン運用実務研修会 分科会討論会の概略及び結果

14:35～15:00 まとめ

石川 英司 (大日本住友製薬(株))、Q-IWG

15:00～15:15 デザインスペース

岡崎 公哉 (ファイザー(株))

15:15～15:30 管理戦略

濱浦 健司 (第一三共(株))

15:30～15:45 医薬品品質システム

仲川 知則 (大塚製薬(株))

15:45～16:00 品質リスクマネジメント

高木 和則 ((独)医薬品医療機器総合機構)

## セッションD: パネルディスカッション: 4演題及び討論会に関する質疑応答

16:00～17:00

共同司会: 榎山 行雄

石川 英司

演者全員

## 閉会の辞

17:00～17:05

岸 倉次郎 (日本製薬工業協会)

(演題, 講師, 時間等一部変更する場合がありますので, 予めご了承下さい.)  
日本製薬工業協会、財団法人日本公定書協会