

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

プログラム

平成 23 年 4 月 25 日(月)

タワーホール船堀 (東京都江戸川区船堀 4-1-1)

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

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

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 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 事例研究ー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 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: 檜山 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