

「ICH Q11ガイドライン 説明会」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
(旧 一般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では、化成品及びバイオテクノロジー応用医薬品の両者を対象とした原薬の製法開発及び製造方法に関し、共通の概念に基づいたハイレベルでのガイドライン作成が検討されています(Q11)。対象とする分野の特殊性(化成品とバイオテクノロジー応用医薬品の両者を共通概念でまとめる)、複雑性などから、進捗が当初の予定より遅れていましたが、この度ステップ2に到達しました。今回、その経緯を含め、新規に作成されたQ11ステップ2ガイドラインにつきまして、説明会を開催致します。

今回の説明会は、Q11ステップ2ガイドラインの内容を十分に理解していただくことを目的として企画しています。また、この説明会前後に予定されているパブリックコメントの募集におきまして、本ガイドラインの意図するところを踏まえたコメントを皆様から出していただきますようお願い致します。

つきましては、関係者におかれましては、多数ご参加下さいますようお願い申し上げます。

【日時及び場所】	日 時	場 所
	平成 23年 8月 5日(金) 10:00 ~ 16:55	タワーホール船堀大ホール

* 会場地図は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)研修会等開催一覧をご覧ください。

【説明会演題】演題, 講師, 時間は次頁の通りです。

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 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)レギュラトリーサイエンス財団

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証をもって領収証に代えさせていただきます。

* 銀行振込, 現金送金はお遠慮願います。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。

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) 「Q11-ICH」の文字

(2) 振込期限にご留意下さい。

平成 23年 7月 22日(金)

(入金確認順受付。振込期限以降お振込みの場合は下記 3.問合先にご連絡下さい。)

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. 問合先

〒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

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644(研修会担当)

4. 注意事項

- 当日, 撮影及び録音はお遠慮願います。
- 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。

ICH Q11ガイドライン 説明会

ICH Q11:原薬の開発と製造(化学薬品とバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)

平成23年8月5日(金) タワーホール船堀大ホール

10:00～10:05 開会の辞 主催者

セッションA: ICH Q11ガイドラインの目的及び平成22年度厚生労働科学研究班会議の成果

10:05～10:50 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長 奥田 晴宏 先生

セッションB: ICH Q11ガイドラインの概要

演題1: 製造工程の開発の経緯
10:50～11:20 (例示1) (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
11:20～12:00 (例示2) 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 Q11トピックリーダー 高木 公司 先生

12:00～13:00 休憩 (昼食)

演題2: 出発物質及び生物起源原材料の選択
13:00～13:30 (研究班例示) 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長 奥田 晴宏 先生
13:30～14:00 (例示4) 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 松村 清利 先生
14:00～14:20 演題3: 管理戦略
東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター 安藤 剛 先生
14:20～14:50 演題4: プロセスバリデーション/プロセス評価
(例示3) 東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター 安藤 剛 先生
14:50～15:30 演題5: コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)様式での製造工程開発情報
及び関連情報の提出及びライフサイクルマネジメント
(例示5) 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 仲川 知則 先生

15:30～15:50 休憩

セッションC: 総合討論(演題に対する質疑応答)

15:50～16:50 司会:
檜山 行雄 先生 国立医薬品食品衛生研究所
石川 英司 先生 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
演者:
上記演者全員
松田 嘉弘 先生 (独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部

16:50～16:55 閉会の辞 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。)
日本製薬工業協会、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