

第 108 回薬事エキスパート研修会 Quality by Design の実際とその審査・調査について

主 催 後 援	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 日本公定書協会) 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人 MR 認定センター	日本医薬品原薬工業会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

昨年度、ICHQ トリオガイドラインと呼ばれる、ICHQ8 (製剤開発)、Q9 (品質リスクマネジメント)、Q10 (医薬品品質システム) について、日米 EU 3 極で、同じ内容のテキストを使用して、運用実務研修会が実施されました。この日本におけるワークショップの中で、ICHQ8 で提唱されている Quality by Design(QbD)について、わが国での申請件数や開発状況が、進展はあるものの、欧米に比べてやや低調なのではないかとの声が聞かれました。また、最近、FDA と EMA が、QbD 申請 (化学薬品) に関して、QbD に関係する部分について審査及び GMP 調査を共同で行うパイロット計画を実施することで合意したと伝えられています。

そこで、本研修会では、この QbD 申請について、その概要と外資系企業の実例を紹介すると共に、日本の内資系企業による日本における QbD 申請を推進するためにも、審査 (調査) 当局の体制や考え方を報告頂き、申請側と当局の相互理解を深めるための一助とし、また今後の方策を考えるために研修会を企画致しました。関係者におかれましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただき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 11 月 16 日(水) 13:00~17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は財団ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

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。平成 23 年 10 月 17 日 (月) より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) **会社名、所属**
- (2) **聴講者名**：1 枚につき 1 氏名
- (3) **連絡先**：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「108-QbD」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

*** ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。**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) **入金確認順に受け付けます。**

平成 23 年 11 月 2 日 (水) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) をご覧ください。

2. **受講料**(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ **法人会員** 1 名につき 10,000 円
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生** 1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 **9,900 円** でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

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 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 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。

第108回 薬事エキスパート研修会
Quality by Design の実際とその審査・調査について

平成23年11月16日(水) 日本薬学会 長井記念ホール
(受付開始予定 12:00)

13:00~13:05 開会挨拶

寺尾 允男

(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05~13:45 インTRODクシヨN : Quality by Design について

檜山 行雄

(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

13:45~14:25 Quality by Design による製剤開発ーベネフィットとチャレンジー

岡崎 公哉

(ファイザー株式会社レギュラトリー・インテリジェンス部
リサーチフェロー)

14:25~15:05 QbD を用いた開発アプローチと申請事例

丸山 俊夫

(グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部開発薬事
第2部マネージャー)

15:05~15:20 休憩

15:20~16:00 QbD を用いた申請 ; 製造管理と GMP 調査について

森末 政利

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部
主任専門員)

16:00~17:00 総合討論

共同司会 : 小幡 孝行 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修企画
コーディネーター)

津田 重城 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団常務理事)

(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.)

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 (略称 レギュラトリーサイエンス財団)

*一般財団法人日本公定書協会は、平成23年6月より名称変更致しました。

<http://www.pmri.jp>