

第109回薬事エキスパート研修会 バイオ医薬品の品質管理に関する最近の話題

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 日本公定書協会)
後援	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

当医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、本年より品質/科学技術特別研修を開始し、7月に大阪で「抗体医薬品の製造と品質管理」の研修会を、8月に製薬協と共催で ICH Q11 ガイドライン説明会を開催したところです。

今回、品質規格だけでは製品の恒常性を担保することができないバイオ医薬品の特性や製造・品質管理等について、従来の開発手法(traditional approach)とより進んだ開発手法(enhanced approach)を中心にお話いただきます。また、本年6月にステップ3となった ICHQ11 (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) ガイドラインへのアプローチを、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)を含めて解説いただくとともに、バイオ医薬品に対するデザインスペースの考え方、Quality by Design に関する最近の話題、並びに CMC 開発における課題等について、バイオ医薬品の品質に詳しい第一線の方々にご講演いただきます。

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ご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 23 年 11 月 29 日(火) 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 31 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) 「109-バイオ」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 15 日 (火) 以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。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. 問合せ先

〒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 109 回 薬事エキスパート研修会

バイオ医薬品の品質管理に関する最近の話題

平成 23 年 11 月 29 日 (火) 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 バイオ医薬品原薬の製造に関する現状と課題

石井 明子

(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第二室室長)

13:45～14:25 バイオ医薬品原薬の特性及び管理に関する現状と課題

川崎 ナナ

(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部部長)

14:25～15:05 ICH ガイドライン Q8～Q11 進捗状況と展望：バイオ医薬品品質管理の視点から (仮題)

安藤 剛

(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)

15:05～15:20 休 憩

15:20～16:00 バイオ医薬品の CMC 開発における課題

古賀 淳一

(第一三共株式会社製薬技術本部バイオ医薬研究所
所長)

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>