

「ICH Q8、Q9、Q10 ガイドライン運用実務研修会」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 厚生労働省（予定）
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

日頃、製薬協並びに公定書協会の活動にご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

さて、左記のプログラムにて、製薬協 ICH プロジェクト委員会並びに日本公定書協会では、ICH 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)のいわゆる Q トリオガイドラインの運用に関する実務研修会を、日米欧共通の内容で 10 月 25～27 日に東京・タワーホール船堀にて開催致します。

本研修会は通常の講演会と異なり、企業側と行政側(審査、査察)双方の関係者の参加を得て、積極的に議論を展開して頂くことで、实际的、且つ実践的なことを体得して頂き、各企業における Q トリオへの取り組みに活用していただくことを意図して企画されています。

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 22 年 10 月 25 日(月) 13:00 ～ 18:00	タワーホール船堀 東京都江戸川区船堀 4-1-1 Tel. 03-5676-2211(代)
	平成 22 年 10 月 26 日(火) 09:30 ～ 19:10	
	平成 22 年 10 月 27 日(水) 09:30 ～ 14:00	

会場地図: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。

一般募集人数: 約 60 名(予定)

各社複数のお申し込みも可能とさせていただきますが、お申し込み総数が予定数を大幅に上回った場合は、**各社の申し込みの代表者に調整をお願いすることがあります**ので、お含み置きください。

参加のための手続きは、多くの関係者が参加いただけますように、以下の手順で実施します。

1. PRAISE-NET にて製薬協 Q-IWG 運用実務研修会事務局(以下、製薬協事務局)に参加希望の登録を下記 URL よりお願いします。

参加希望の登録先: <https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTA2NQ> (どなたでもアクセス可能です)

締め切り: 9 月 8 日(水) 午後 4 時

2. 必要に応じ製薬協事務局から人数調整をお願いすることがあります。
3. **9 月 10 日頃**に、参加希望登録者の中で参加が可となった登録者へ、製薬協事務局から受講料納入の要領を記載した案内を e-mail にて送付します。
4. 案内を受け、各社より申込要領に従って、(財)日本公定書協会に**振込手続き**を実施いただきます(料金振込みも含め **9 月 24 日(金)**までに)。なお、受講料はテキスト代を含め、1 名につき ¥30,000 です。

問い合わせ先:

e-mail: ich-jpma@jpma.or.jp

電話: 03-3241-0326 製薬協事務局 (担当:太田、岸)

ICH Q8、Q9、Q10 ガイドライン運用実務研修会

開催日：平成 22 年 10 月 25 日(月)～27 日(水)

会場：タワーホール船堀

1 日目：

2010 年 10 月 25 日(月)

モデレーター：

石川 英司(大日本住友製薬(株))、Q-IWG

13:00 開始

セッション A: はじめに

13:00 ワークショップ開会の辞
和田 康平(日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会 委員長)

13:20 医薬品の製品ライフサイクルに亘る ICH Q8、Q9、Q10 ガイドラインの協調について
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

13:40 事例研究 - 製品開発
大河内 一宏(武田薬品工業(株))、Q-IWG

14:30 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

15:20 休憩

15:50 事例研究 - 実生産及び医薬品品質システムに関する考察
寶田 哲仁(持田製薬(株))、Q-IWG

16:40 事例研究 - 製造所に対する査察
森末 政利((独)医薬品医療機器総合機構)、Q-IWG

17:30 パネルディスカッション及び 2 日目の討論会日程
4 演題に関する質疑応答
モデレーター:石川 英司(大日本住友製薬(株))、Q-IWG
演者全員

18:00 1 日目終了

2 日目:
2010 年 10 月 26 日(火)

09:30 開始

セッション C: 討論会

4 グループ (チーム 1、チーム 2、チーム 3、チーム 4) のローテーション

トラック A: デザインスペース

リーダー: 三ツ木 元章 ((独) 医薬品医療機器総合機構)、大河内 一宏 (武田薬品工業(株))

トラック B: 管理戦略

リーダー: 松田 嘉弘 ((独) 医薬品医療機器総合機構)、石川 英司 (大日本住友製薬(株))

トラック C: 医薬品品質システム

リーダー: 森末 政利 ((独) 医薬品医療機器総合機構)、田村 繁樹 (アステラス製薬(株))

トラック D: 品質リスクマネジメント

リーダー: 檜山 行雄 (国立医薬品食品衛生研究所)、寶田 哲仁 (持田製薬(株))

チームはローテーションしながら全トピックについて討議します。

	トラック A デザインスペース	トラック B 管理戦略	トラック C 医薬品品質システム	トラック D 品質リスクマネジメント
09:30 - 11:30	チーム 1	チーム 2	チーム 3	チーム 4
11:50 - 12:50	チーム 2	チーム 3	チーム 4	チーム 1
13:50 - 16:50	チーム 3	チーム 4	チーム 1	チーム 2
17:10 - 19:10	チーム 4	チーム 1	チーム 2	チーム 3

3 日目

2010 年 10 月 27 日(水)

モデレーター：
草井 章(日本製薬工業協会)、Q-IWG

09:30 開始

セッション D: Q-IWG 活動報告

09:30 Q-IWG 最新状況報告
石川 英司(大日本住友製薬(株))、Q-IWG

セッション E: 各トラックからの質疑応答を含めた討論結果報告

10:00 トラック A: デザインスペース
三ツ木 元章((独)医薬品医療機器総合機構)、大河内 一宏(武田薬品工業(株))

10:30 トラック B: 管理戦略
松田 嘉弘((独)医薬品医療機器総合機構)、石川 英司(大日本住友製薬(株))

11:00 トラック C: 医薬品品質システム
森末 政利((独)医薬品医療機器総合機構)、田村 繁樹(アステラス製薬(株))

11:30 昼食

12:30 トラック D: 品質リスクマネジメント
檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所)、寶田 哲仁(持田製薬(株))

セッション F: パネルディスカッション

13:00 参加者からの質疑応答
檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所)(モデレーター)
松田 嘉弘、森末 政利、三ツ木 元章((独)医薬品医療機器総合機構)
石川 英司(大日本住友製薬(株))、寶田 哲仁(持田製薬(株))
田村 繁樹(アステラス製薬(株))、大河内 一宏(武田薬品工業(株))

13:55 閉会の辞
岸 倉次郎(日本製薬工業協会、ICH コーディネーター)

14:00 終了

(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。)