

## 第9回医薬品評価フォーラム

日時： 2012年4月11日(水) 13:00-18:00

会場： 日本薬学会長井記念館 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel: 03-3406-3326

主催： 日本薬学会 レギュラトリーサイエンス部会

テーマ：

医薬品開発の国際化に対応したCMCの課題 - QbD (Quality by Design) の課題と実践を中心に

講演タイトル及び講演者 (敬称略)：

開会：13:00-13:05 大野泰雄 (日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会部会長)

第一部：13:05-13:30 座長：小野嘉彦 (PhRMA)

13:05-13:15 医薬品開発の国際化に対応した CMC の現状及び課題

岡崎公哉 (PhRMA)

13:15-13:30 QbD (Quality by Design) オーバービュー

奥田晴宏 (国立衛研)

第二部：13:30-14:30 座長：檜山行雄 (国立衛研), 岸本康弘 (EFPIA)

※第二部は同時通訳がご利用いただけます

13:30-14:30 Global company の QbD への取り組みとその戦略 - 国際同時開発の観点から

Maria Edebrink (AstraZeneca) / Talia Buggins (AstraZeneca)

休憩：14:30-14:45

第三部：14:45-16:55 座長：草井 章 (製薬協), 谷口泰正 (PhRMA)

14:45-15:15 QbD への取り組みとその課題 - 国内企業の立場から

渡部知行 (第一三共)

15:15-15:45 QbD アプローチへの品質工学の適用とその課題

岡部貴幸 (武田薬品)

15:45-16:15 QbD アプローチ - リアルタイムリリース試験の事例

真野栄一 (MSD)

16:15-16:55 QbD を用いた新薬申請の審査と GMP 適合性調査 - 現状及び課題

松田嘉弘 (PMDA) / 森末政利 (PMDA)

休憩：16:55-17:10

第四部：17:10-17:55 司会：奥田晴宏 (国立衛研), 岡崎公哉 (PhRMA)

総合討論

パネラー：第三部講演者

閉会：17:55-18:00

豊島 聰 (医薬品評価フォーラム代表世話人)