

第5回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

日時： 2008年12月12日（金）9：45AM－5：00PM

会場： 日本薬学会長井記念ホール

主催： 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

論題： 医薬品及び治験薬の品質保証と開発時の CMC 研究

医薬品の品質を保証するためには、医薬品のライフサイクル全般にわたる品質管理の取り組みが重要であることが、日米 EU 医薬品規制調和国際会議(ICH)で強調されている。研究開発段階からの科学的な知識の積み重ねと品質リスクマネジメントの取り組みの重要性、ライフサイクル全般に適用可能な医薬品品質システムの構築の重要性が強く認識され、ICHQ8～Q10 が実施に移されようとしている。

これらガイドラインやさらに現在検討中の原薬に関する ICH ガイドラインの解説と併せて、改訂治験薬 GMP や早期探索臨床試験時における治験薬の品質保証に関する話題を分かりやすく紹介したい。これらの講演内容を基にライフサイクルにわたり医薬品の品質を保証するための「critical path」を議論し、把握することが本フォーラムの目標である。

医薬品品質の薬事に日頃なじみのない技術者や研究者にとっても、本フォーラムが最近の医薬品品質の諸問題を包括的に理解する機会となれば幸いである。

プログラム(予定)

午前

- ・ 開催にあたって (国立衛研) 奥田晴宏 9:45~9:50
- ・ Q10 (医薬品品質システム): (総合機構) 清原孝雄 9:50~10:30
- ・ Q9 (品質リスクマネジメント): (持田製薬) 寶田哲仁 10:30~11:10
- ・ Q8 (製剤開発): (国立衛研) 奥田晴宏 11:10~11:50

昼食(11:50~13:00)

午後

- ・ Q11(原薬開発と製造)13:00~14:00
 - 化成品: (総合機構) 松田嘉弘
 - バイオ医薬品: (武田バイオ開発センター) 古賀淳一
- ・ 開発段階の品質管理と改訂治験薬 GMP: (国立衛研) 檜山行雄 14:00~14:40

休憩(14:40~15:00)

- ・ 早期探索臨床試験における治験薬の製造・品質保証の考え方: (理化学研究所) 矢野

恒夫 15:00~15:40

- ・ 臨床開発初期段階におけるバイオ医薬品の品質・安全性確保 (国衛研) 山口照英
15:40~16:20
- ・ パネル討論：司会 (国立衛研) 川西 徹・(キリンファーマ)松木 滋 16:20~16:50
- ・ 終わりに： (キリンファーマ)松木 滋 16:50~17:00

参加費

3000円 (学生会員1000円)

申込み方法

申込み方法

参加登録は、製薬協ホームページからの事前登録 (下記) とし、応募期間は 10 月 15 日 (水) から 11 月 28 日 (金) とします。定員 (200名) に達し次第募集をうち切りますので、早めにお申し込み下さい。参加費は当日お支払い下さい。予稿集は当日お渡しいたします。

製薬協ホームページ (<http://www.jpma.or.jp/>) の (画面下、中央右よりにある) 「PRAISE-NET・ログイン、講演等受付システムはこちら」をクリックすると「講演会等受付システム」の表示が出てきますので、そこをクリックして下さい。さらに「講演会等受付システムに入る」をクリックして下さい。出てくる画面の「ログインせずに講演会等受付システムに入る」をクリックしてお入り下さい。

問い合わせ先：

〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部
奥田晴宏
E-mail: reforum@nihs.go.jp

薬学会レギュラトリーサイエンス部会 HP に最新のプログラムが掲載してあります。併せてご覧下さい。

<http://www.nihs.go.jp/doc/rs/>