

医薬品品質フォーラム

目的:

医薬品品質フォーラムは医薬品の製造や品質確保に関心のある方が産官学を問わず広く参加して、フランクなディスカッションを行える場となることを目指しています

過去の活動(1)

- 「日本における品質保証の課題 製剤設計と変更管理－CTD申請と新しいGMP管理への対応－」
 - 第1回シンポジウム (2004.1.22、昭和大学上條講堂)
- 「承認書と品質保証」
 - 第2回サマーシンポジウム (2004.9.7、大田区産業プラザホール)
- 「製剤設計・製造科学とリスク管理に基づく品質保証システム」
 - 第3回国際シンポジウム (2004.11.22、長井記念ホール)
- 「科学とリスクマネジメントにもとづく品質保証－製剤開発から市販後変更管理まで－」
 - 第4回シンポジウム (2005.7.20、大田区産業プラザホール)
- 「製剤開発ガイドラインの適用」
 - 第5回シンポジウム(2006.6.9、横浜市教育会館)
- 「改正薬事法施行下での品質課題」
 - 第6回シンポジウム(2007.9.11、東京都目黒区 こまばエミナース)
- 「Q8及びQ9の具体的課題事例とガイドラインの適用」
 - 第7回シンポジウム(2007.12.6-7、グランシップ静岡)

過去の活動(2)

- 「局所皮膚適用製剤の生物学的同等性試験における放出試験, 透過試験のあり方」
 - ワークショップ2008(2008.11.26、こまばエミナース)
- 「原薬を考える - ドラッグマスターファイルと委受託について - 」
 - 第8回シンポジウム(2009.1.26、タワーホール船堀大ホール)
- 「リアルタイムリリース(RTR)の実現に向けて」
 - 第9回シンポジウム(2010.1.28、ヤクルトホール)
- 「生物学的同等性試験ガイドラインの改訂に向けて - 医薬品品質フォーラム溶出試験WGでの議論から - 」
 - 第10回シンポジウム(2010.12.15、九段会館大ホール)

第11回医薬品品質フォーラムシンポジウム

- テーマ： 薬事法改正施行5年を迎えて
－ 製造販売業者の役割－
- 背景： 平成17年4月施行の薬事法改正により、医薬品の承認制度が、製造及び輸入の承認から製造販売業者による市場出荷への承認に変わり、製造販売業者は、製品の品質について責任を負う体制を整えていることが許可要件とされることとなった。それに伴い2006年に施行されたGQP省令、およびGMPへの適合は製造販売承認の許可要件となり既に5年を経過した。またICHではQ10が国際調和され医薬品品質システムの重要性が指摘されている。
- 目的： 本シンポジウムでは
 - (1) 上記医薬品承認制度の変更の趣旨、およびその後の経過を振り返る
 - (2) 医薬品の品質確保における製造販売業者の役割について考える
 - (3) 今まで振り返る機会の少なかったGQP および医薬品品質システムにスポットをあてる
 - (4) 医薬品品質管理システムのあるべき姿を議論する

プログラム

午前の部

- (1) シンポジウムの目的 川西 徹 (代表世話人: 国立衛研)
- (2) 製造販売承認制度の導入とその後のGQP/GMP動向
國枝 卓 (監視指導・麻薬対策課長)
- (3) GQP/GMP体制の5年間を振り返って -製薬協・GMP懇談会の概要紹介
徳永康行 (大日本住友製薬株式会社)
- (4) GQP調査の概要と今後の課題について
 - 4-1. 東京都におけるGQP調査について 平井正博 (東京都健康安全部薬事監視課)
 - 4-2. 大阪府におけるGQP指導について 嶋田慎一 (大阪府健康医療部薬務課)

午後の部

- (5) ICH Q10医薬品品質システムのねらい -製造販売業者の役割-
清原孝雄 (総合機構品質管理部)
- (6) 医薬品品質システムへの武田薬品の取組について
猪狩康孝 (武田薬品工業)
- (7) 医薬品原材料の品質確保について -製造販売業者の立場から-
武田幸雄 (旭化成ファーマ)
- (8) 医薬品添加剤中の不純物管理
山崎龍一 (日本曹達)
- (9) 総合討論
司会進行 (清原、磯部)



一日、討論をお楽しみくだ
さい！！