

第 14 回医薬品品質フォーラムシンポジウムプログラム
ICH Q11：その意義と日本への適用

趣旨： ICH は Q トリオと呼ばれるガイドラインを作成し、QbD アプローチ（最新の科学と品質リスクマネジメントに基礎をおいた体系的な取組み）の開発による医薬品の品質保証を推奨しています。本フォーラムで取り上げる Q11 ガイドラインは QbD の取組みを原薬に関して適用することを意図したものであり、現在通知発出に向けての作業が進んでいます。実際にガイドライン作成に関与した専門家にこのガイドラインの狙いを解説していただくとともに、日本への適用の上での問題点を参加者とともに議論したいと思います。

主催 医薬品品質フォーラム

共催 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会、日本製薬工業協会、

協賛 バイオロジックスフォーラム

日時 2013 年 3 月 5 日（火）

場所 きゅりあん（品川区総合区民会館）大ホール

（〒140-0011 東京都品川区東大井 5-18-1 電話 03-5479-4100）

10：00～10：05	開催の挨拶	国立医薬品食品衛生研究所	奥田晴宏
10：05～10：20	Q11 ガイドラインの Scope	医薬品医療機器総合機構	安藤 剛
10：20～11：00	製造工程開発	Q11 EWG 専門家	高木公司
11：00～12：00	出発物質と管理戦略		
	大塚化学(株) 松村清利／国立医薬品食品衛生研究所		奥田晴宏
12：00～12：30	品質リスクマネジメントに基づく承認申請書の記載	医薬品医療機器総合機構	高木和則

昼食

13：30～14：30	プロセスバリデーションとライフサイクルマネジメント		
		大塚製薬(株)	仲川知則
14：30～15：00	バイオテクノロジー応用医薬品への Q11 の適用と課題-1	医薬品医療機器総合機構	安藤 剛

休憩

15：10～15：40	バイオテクノロジー応用医薬品への Q11 の適用と課題-2		
		第一三共(株)	古賀 淳一
15：40～16：10	Q-IWG の Q8/9/10 の実施に関する指針からみた Q11	医薬品医療機器総合機構	松田嘉弘

休憩

16：20～17：15 パネルディスカッション

閉会の挨拶

医薬品品質フォーラム代表世話人 川西 徹