

第19回医薬品品質フォーラム

医薬品ライフサイクルと変更マネジメント

主旨：

ICH において医薬品のライフサイクル管理（Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management）として、承認後に行われるCMC関連の変更をより合理的かつ柔軟に進め、継続的な製品品質の改善と安定供給につなげる観点から、承認申請内容の明確化や変更マネジメントに関して議論がされている。本シンポジウムではICH Q12の進展とともに、ライフサイクルマネジメント戦略、変更に関連した製剤ガイドラインについて紹介し、今後どのような取り組みが必要かを討論したい。

主催：医薬品品質フォーラム

共催：日本薬学会、日本製薬工業協会

日時：2017 年2 月8 日（水）

10:00～17:00

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）

プログラム：12月上旬にフォーラムのホームページに掲載予定

<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/>

参加費：一般：3,000 円、大学/公的機関の方：無料

参加申し込み：

下記の参加申し込み入力フォームの URL をクリックしていただきますと参加申し込み入力フォームの画面にジャンプいたしますので、画面の指示に従い、お名前（ふりがな）、メールアドレス、ご所属企業・機関名および部署名、連絡先電話番号、連絡先住所等を入力してください。また、総合討論のテーマ・質問についてのご希望を記入して下さい。ご記入内容を確認後、送信してください。受付け確認とお振り込み方法をお知らせするメールをお送りします。

参加申込URL： <https://business.form-mailer.jp/fms/db06962e64232>

申込締切：2017 年1 月26 日（木）17:00

問い合わせ先：（メールあるいはファックスでお願いします）

第19 回医薬品品質フォーラムシンポジウム事務局

国立医薬品食品衛生研究所薬品部内

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1

Fax: 03-3700-8469

E-mail: hinshitsu@nihs.go.jp