

第20回医薬品品質フォーラム

ICHQ12の国内実装に向けて

主旨：

2003年ブラッセル ICH 会合の GMP ワークショップで、「科学とリスク管理に基づく医薬品のライフサイクル（開発から市販後）全般に適用可能な調和された品質システム」のビジョンが決議されてから15年が経過した。この間、ICH 品質は Q カルテット (Q8-Q11) ガイドラインを作成し、最新の科学とリスクベースな取り組みに基づく製品開発と品質保証を推進してきた。これらのガイドラインは承認後変更に関する柔軟な規制を可能にすることも目的としていたが、規制上あるいは技術的なギャップから、残念ながら実現には至っていない。

現在ステップ3の段階にある ICHQ12「医薬品のライフサイクルマネジメント」はそのギャップを解消し、予測可能で効率的な承認後変更の枠組みを構築することを目的とする野心的なガイドラインである。ICHQ12は、そのための重要なツールとして、承認後変更管理実施計画書 (PACMP) 及びエスタブリッシュトコンディション (EC) を提供している。PACMP は我が国では経験がなく、効果的な運用のためには規制当局および産業界にとって経験の蓄積とコミュニケーションが必要な分野である。EC は日本の承認書に近い概念であり、ICHQ12 が受け入れられれば、我が国の承認書も国際的な整合性のあるものとする必要がある。

本フォーラムでは PACMP および我が国の承認書の在り方に焦点を当てて、PACMP に関しては企業の取り組みと PACMP の基盤となる PQS 並びに承認書記載事項の合理化に関して話題を提供する。これらを基に ICHQ12 の国内実装に向けて今後必要となる取り組みについて議論したい。

主題：

第一部 PACMP通知の説明とその実施・現状

第二部 PACMPを実現するために

第三部 Established Conditionの今後

主催：医薬品品質フォーラム

共催：日本製薬工業協会、日本薬学会

日時：2018年9月11日（火）

10:00～17:00

場所：全電通労働会館 多目的ホール

（〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目6）

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ください。ご記入内容を確認後、送信してください。受付確認とお振込方法をお知らせするメールをお送りします。

参加申し込み URL：<https://business.form-mailer.jp/fms/33c41fe288630>

申し込み締切：2018年8月27日（月）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20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

〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26

Fax: 044-270-6506

E-mail: hinshitsu@nihs.go.jp