

## 第9回 医薬品品質フォーラムシンポジウム

テーマ： リアルタイムリリース(RTR)の実現に向けて

日程： 2010年1月28日(木)

会場： ヤクルトホール (JR新橋駅徒歩3分) (<http://www.yakult.co.jp/hall/>)

主催： 医薬品品質フォーラム

趣旨： ICHにおいて新しい品質システムの構築が議論されているが、最終製品に関する型にはまった出荷試験によらずして、製造工程のデータによって製品の品質を評価し、その品質が許容されることを保証するリアルタイムリリース (RTR) が議論の中心に浮かび上がっている。RTRの理念はICH-Q6Aにおいてパラメトリックリリースの概念で既に提案されて久しいが、実際に承認に至った例はほとんどない。そこで本シンポジウムでは、RTRの実現における問題を整理し、実現に向けての方策を考えることを目的とする。

午前の部 (10時より)

- (1) 9:45-9:55 シンポジウムの目的： 川西 徹 (国立衛研)
- (2) 9:55-10:20 ICH-Q6Aにおけるパラメトリックリリースを振り返る  
清原孝雄 (総合機構品質管理部)
- (3) 10:20-11:50 ICHQ8-Q10における RTR 奥田晴宏、檜山行雄 (国立衛研)
- (4) 10:50-11:30 製薬企業の立場から -RTR 実現への期待- 中上博秋 (第一三共)
- (5) 11:30-12:00 規制の立場から -RTR 実現の条件と課題- 佐野幸恵 (総合機構審査部)

昼 食

午後の部

- (6) 13:00-13:40 厚労科研費研究班における RTR の例示について  
松永浩和(武田薬品)
- (7) 13:40-14:40 製薬企業における RTR 実現へのアプローチ (仮題)  
Steve Simmons (ファイザー)

(8) RTR のための試験法の検討・開発例 14:50-16:50

- 1) 固形製剤製造工程におけるリアルタイムモニター手法の開発  
長門琢也 (パウレック)
- 2) 非破壊分析技術を効果的に利用し、RTR を日本で実現するために必要なこと  
百瀬 亘 (アステラス製薬)
- 3) 近赤外分光法によるリアルタイム測定の実用とその留意点  
笹倉大督 (ブルカーオプティクス)
- 4) 超高速液体クロマトグラフィーを用いた製造工程モニタリング  
坂本知昭 (国立衛研)
- 5) 微生物試験とリアルタイムモニタリング (仮題)  
山口進康 (大阪大学薬学部)
- 6) バイオ製造工程におけるリアルタイムモニター手法について  
岡村元義 (ファーマトリエ)

(9) 17:00-17:30 パネルディスカッション(総括)

終了予定時刻 17:30

参加費 (予定): 一般企業の方: 5000 円; 大学/公的機関の方、大学生: 2000 円

- ・プログラムおよび演者は変更の可能性があります。変更は随時医薬品品質フォーラムホームページ (<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/>) でお知らせします。
- ・参加申し込み: 参加希望者は以下の方法で事前登録をお願いします。登録は 12 月 7 日 (予定) より開始します。医薬品品質フォーラムホームページ (<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/>) へアクセスして、お申し込みください。
- ・問い合わせ: 医薬品品質フォーラム事務局  
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  
Phone: 03-3700-8469  
E-mail: 9qforumsymp@nihs.go.jp