

第15回医薬品品質フォーラムシンポジウムプログラム

ICH 金属不純物のガイドライン (ステップ2) の概要と評価方法

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、日本ジェネリック製薬協会
日時 2013年11月1日(金)
場所 全電通労働会館ホール (地図)
(〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目6 電話 03-3219-2211)

- 10:00~10:05 開会の挨拶 医薬品品質フォーラム代表世話人 奥田晴宏
- 午前の部 座長：大久保 恒夫
- 10:05~10:25 Q3D ガイドラインステップ2の元素の毒性評価法の概要
国立医薬品食品衛生研究所総合評価研究室 (MHLW 副トピックリーダー) 広瀬 明彦
- 10:25~10:50 Q3D ガイドラインステップ2の主な元素の毒性評価結果
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会 Q3D トピックリーダー 三島 雅之
- 座長：井越 伸和
- 10:50~11:25 Q3D ガイドラインステップ2の品質に関する概要
医薬品医療機器総合機構規格基準部 (MHLW トピックリーダー) 四方田千佳子
- 11:25~12:00 ガイドラインのアセスメントの進め方
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会 Q3D 副トピックリーダー 植西 祐子
- 12:00~13:00 昼食
- 午後の部 座長：四方田 千佳子
- 13:00~13:35 医薬品添加剤の Q3D に対する海外の動きと国内の調査結果例
日本医薬品添加剤協会 レギュラトリー委員会 小笠原由明
- 座長：植西 祐子
- 13:35~14:30 ICP-OES および ICP-MS による金属分析法概論
(独) 産業技術総合研究所計測標準研究部門
無機分析科無機標準研究室 野々瀬菜穂子
- 座長：東 利則
- 14:30~15:15 医薬品製剤中の金属分析の実際
東レリサーチセンター無機分析化学研究部 中山 明弘
- 15:15~15:30 休憩
- 座長：広瀬 明彦
- 15:30~15:45 ICH の最近の動向と Q3D
医薬品医療機器総合機構国際部 中島宣雅
- 15:45~16:15 Q&A
(予定：ICHEWG メンバー5名、小笠原、野々瀬、中山)
- 16:15 閉会の挨拶 医薬品医療機器総合機構規格基準部 鹿野真弓