

第19回 医薬品品質フォーラム シンポジウム
「医薬品ライフサイクルと変更マネジメント」

プログラム

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 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、JR大井町駅前)

9:30 開場

10:00-10:10 趣旨説明 国立医薬品食品衛生研究所 奥田 晴宏

第一部 ライフサイクルマネジメント

10:10-11:00 ICH Q12の概要 (医薬品医療機器総合機構 岸岡 康博)

11:00-11:30 Q12の運用に期待されるPQS (医薬品医療機器総合機構 森末 政利)

11:30-12:00 ライフサイクルマネジメントの中での管理戦略
-アリセプト原薬(ドネペジル塩酸塩)の事例-(エーザイ株式会社 今井 昭生)

(12:00-13:10 昼食)

第二部 Established Conditions 関連

13:10-13:40 Established Conditions とこれからの承認書
(医薬品医療機器総合機構 八木 聡美)

13:40-14:00 規格および試験法の合理化 (1) (国立医薬品食品衛生研究所 坂本 知昭)

14:00-14:20 規格および試験法の合理化 (2) (日本化薬株式会社 永井 祐子)

14:20-14:50 Analytical QbDについて (第一三共株式会社 川北 哲也)

(休憩 10分)

第三部 変更マネジメントに関連した製剤ガイドライン

15:00-15:30 製剤処方等の変更と生物学的同等性試験の動き
(国立医薬品食品衛生研究所 伊豆津 健一)

15:30-16:00 リボソーム製剤等の変更管理: Comparability評価の考え方
(国立医薬品食品衛生研究所 加藤 くみ子)

(休憩 10分)

16:10-16:50 総合討論 発表者

閉会の挨拶 国立医薬品食品衛生研究所 川西 徹 (17:00 終了)

*講演時間等の変更となる可能性があります。