

第20回医薬品品質フォーラムシンポジウムプログラム  
「ICHQ12の国内実装に向けて」

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）

9:30 開場

10:00-10:10 趣旨説明 奥田晴宏

第一部 PACMP通知の説明とその実施・現状

10:10-11:00 PACMP通知の説明 (医薬品医療機器総合機構 岸岡康博)

11:00-11:45 PACMP実施の実例1 (ファイザー株式会社 Roger Nosal)

Advantage, Opportunities & Challenges of Adopting the Post  
Approval Change Management Plan (PACMP)

11:45-12:15 PACMP実施の実例2 (グラクソ・スミスクライン株式会社 浅原初木)

(12:15-13:15 昼食)

第二部 PACMPを実現するために

13:15-13:45 PQSの背景 (医薬品医療機器総合機構 寶田哲仁)

13:45-14:15 Q12におけるPQSの位置付け (医薬品医療機器総合機構 原賢太郎)

14:15-14:35 医薬品品質システムの構築とマネジメントレビュー  
(日本新薬株式会社 田中義清)

14:35-14:50 医薬品品質システムの実装とマネジメントレビュー  
(武田薬品工業株式会社 大河内一宏)

(休憩 10分)

第三部 Established Conditionの今後

15:00-15:30 化成品と合理化案 (日本化薬株式会社 永井祐子)

15:30-16:00 規格試験法、AQbD (国立医薬品食品衛生研究所 柴田寛子)

(設営 5分)

16:05-16:50 総合討論 発表者

閉会の挨拶 (17:00 終了)