

第8回医薬品品質フォーラムシンポジウム プログラム

『原薬を考える ― ドラッグマスターファイルと委受託について―』

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

協賛 日本 PDA 製薬学会、製剤機械技術研究会、ISPE 日本本部

日時 平成 21 年 1 月 26 日（月曜日）

場所 タワーホール船堀大ホール

9:30-10:00

座長：寺田勝英

1) はじめに： ドラッグマスターファイル、原薬製造の外注化、委受託

小嶋茂雄（総合機構顧問）

10:00-11:45

座長：松木 滋、奥田晴宏

2) 承認審査・監視指導の観点からみたドラッグマスターファイル等の問題点

その1 ドラッグマスターファイル登録における問題点

吉谷隆志（総合機構審査業務部）

その2 承認審査を行う上での問題点

矢花直幸（総合機構新薬審査第四部）

上田博文（総合機構一般薬等審査部）

その3 原薬製造所に対する GMP 調査と問題点 斎藤幸夫（総合機構品質管理部）

その4 原薬と GQP 省令

風間秀元（医薬食品局監視指導・麻薬対策課）

11:45-13:00

昼食休憩

13:00-14:00

座長：寺菌 隆、檜山行雄

3) 原薬供給業者からみた原薬の品質保証の問題点

その1 原薬供給業者の立場から

菅原貴博（エーピーアイコーポレーション）

その2 外国原薬製造業者と製造販売業者との間の情報交換の問題点

青木大輔（伊藤忠ケミカルフロンティア㈱）

14:00-15:30

座長：草井 章、青柳伸男

4) 承認申請者からみた原薬の品質保証の問題点

その1 委受託製造における課題とリスク管理

佐久田啓三（科研製薬）

その2 ジェネリック医薬品開発 ―原薬品質保証の課題と取組―

海本耕司（東和薬品）

その3 医薬品の品質保証における原薬管理の問題点と課題

井上国見（協和発酵キリン）

15:45-16:30

座長：本田二葉

5) 原薬品質保証に関する国際的視点から見た問題点の提起

奥田晴宏/檜山行雄（国立衛研）

16:35-17:30

司会進行： 宮嶋勝春、小嶋茂雄

6) 総合討論