

## 第9回医薬品品質フォーラムシンポジウム プログラム

『リアルタイムリリース（RTR）の実現に向けて』

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22年1月28日（木曜日）

場所 ヤクルトホール

1) 9:45-9:55 はじめに： シンポジウムの目的

川西 徹（国立衛研）

座長：小嶋茂雄、松木 滋

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) 10:20-10:50 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）

12:00-13:00

昼食休憩

座長：檜山行雄

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(武田薬品工業)

座長：高嶋武志

7) 13:40-14:40 リアルタイムリリース試験（RTRt）を実行する際の実用上の考察 -

Graham Cook（ファイザー）

休 憩

座長：青柳伸男、草井 章

8) 14:50-16:50 RTR のための試験法の検討・開発例

8-1) 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)

8-2) 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)

8-3) 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)

8-4) 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)

8-5) 微生物試験とリアルタイムモニタリング

山口進康 (大阪大学薬学部)

8-6) 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)

休 憩

9) 17:00-17:30 パネルディスカッション(総括)

司会進行役：川西 徹、寺田勝英