

## 第10回医薬品品質フォーラムシンポジウムプログラム

生物学的同等性試験ガイドラインの改訂に向けて  
ー医薬品品質フォーラム溶出試験 WG での議論からー

日 時 2010年12月15日

会 場 九段会館大ホール

10時30分～11時50分

1. 開会の挨拶 医薬品品質フォーラム代表世話人

国立医薬品食品衛生研究所 川西 徹

2. フォーラム開催の経緯と概要

国立医薬品食品衛生研究所 四方田 千佳子

3. 生物学的同等性ガイドラインにおける溶出試験利用の考え方

明治薬科大学名誉教授 緒方 宏泰

13時00分～17時00分

4. 生物学的同等性試験ガイドラインの溶出試験における個々の課題(1)

第一三共株式会社 製剤技術研究所 濱浦 健司

5. 生物学的同等性試験ガイドラインの溶出試験における個々の課題(2)

武田薬品工業株式会社 製剤技術研究所 大河内 一宏

6. 規格試験としての溶出試験に関わる課題

アステラス製薬株式会社製剤研究所 高橋 豊

7. 今後の生物学的同等性ガイドライン改訂の流れ

厚生労働省医薬食品局審査管理課 美上 憲一

8. 「経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験指針」について

国立医薬品食品衛生研究所 四方田 千佳子

9. パネルディスカッション

緒方(司会)、濱浦(司会サブ)

美上(審査管理課)、青柳、河野、佐藤(PMDA)、村主(製薬協)、高橋(GE 薬協)、

四方田(国立衛研)

10. 閉会の挨拶

医薬品医療機器総合機構 青柳 伸男