

第18回医薬品品質フォーラム開催プログラム
「日本におけるQbD申請と連続生産 - 現在までの取り組みと将来の展望 -」

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：2016年2月3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 電話 03-5479-4100）

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 QbDの取り組みの現状

10:10-10:40 QbD申請の推移、現状 医薬品医療機器総合機構 松田 嘉弘

10:40-11:10 内資系企業のQbD取り組みの経験から
第一三共 渡部 知行

11:10-11:35 QbDに取り組むためのPQS、GMP 国立医薬品食品衛生研究所 檜山 行雄

11:35-12:00 厚生労働科学研究班作成 新QbDモック サクラ開花錠P2モックの紹介
大日本住友製薬 馬渡 俊輔

12:00-13:00 昼食

第二部 連続生産への実現に向けて

13:00-13:10 製薬協製剤研究部会の連続生産への取り組み
日本製薬工業協会 太田 智明(中外製薬)

13:10-13:40 内資系メーカーの取り組み 大日本住友製薬 松井 康博

13:40-14:10 連続生産における規制及び品質上の考慮点 -事例を交えた外資系企業の視点-
グラクソ・スミスクライン 岡崎 公哉

14:10-14:45 Industry Perspective on Continuous Manufacturing
ファイザー John Groskoph

14:45-15:15 装置メーカーの取り組み パウレック 長門 琢也

休憩 10分

第三部 今後の取り組み（15:25-16:15）

15:25-15:50 ICHQ12の進展 医薬品医療機器総合機構 八木 聡美

15:50-16:15 Analytical Quality by Designへの期待
アステラス製薬 阿形 泰義

16:20-17:00 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