

第 14 回医薬品品質フォーラムシンポジウムプログラム

ICH Q11：その意義と日本への適用

開催のご案内

趣旨： ICH は Q トリオと呼ばれるガイドラインを作成し、QbD アプローチ（最新の科学と品質リスクマネジメントに基礎をおいた体系的な取組み）の開発による医薬品の品質保証を推奨しています。本フォーラムで取り上げる Q11 ガイドラインは QbD の取組みを原薬に関して適用することを意図したものであり、現在通知発出に向けての作業が進んでいます。実際にガイドライン作成に関与した専門家にこのガイドラインの狙いを解説していただくとともに、日本への適用の上での問題点を参加者とともに議論したいと思います。

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 バイオロジックスフォーラム

日時 2013 年 3 月 5 日（火）

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

参加費： 一般企業の方：5,000 円、大学/公的機関の方、学生：3,000 円

参加申し込み： 1 月 20 日より受け付けを行います。ただし定員（900 名）に達しましたら、受付を閉め切ります。当日受付はしません。振込み時の郵便局領収書（コピーも可）を当日ご持参下さい。参加締切は 2 月 25 日とします。

・参加申し込み用エクセル表ファイル（クリックしてダウンロードしてお使いください）

（1） 医薬品品質フォーラムホームページ（<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum>）へアクセスください。

（2） 医薬品品質フォーラム第 14 回シンポジウム（2013.3.5、きゅりあん）の『開催案内および参加申し込み』をクリックして、参加申し込み欄にあるエクセル表をダウンロードしてください。表に登録事項を記入し、登録用メールアドレス（14qforum@nihs.go.jp）あてに添付書類としてメール送信ください。

（3） フォーラム事務局より、参加費振込先（郵便振替口座番号）をメールでお知らせします。3 日以内（土日祝を除く）に返信が無い場合、エラーが生じている可能性がございますので、Fax（03-3700-8469）で申し込み用紙をお送りください。

(4) (3) の口座への参加費の振込をもって登録完了です(振込時の郵便局領収書を保管し、当日ご持参ください)。振込をお忘れの方は参加をお断りします。なお振込いただいた参加費は、参加取消の場合でも返却はいたしません。

問い合わせ先：(メールあるいはファックスでお願いします)

第14回医薬品品質フォーラムシンポジウム事務局

国立医薬品食品衛生研究所薬品部内

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

Fax: 03-3700-8469

E-mail: 14qforum@nihs.go.jp