

第 18 回医薬品品質フォーラム

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

主旨：

ICH Q トリオの完成から 5 年が経過した今、ブラッセル GMP ワークショップ（2003）で打ち出されたビジョン「A harmonised pharmaceutical quality system applicable across the lifecycle of the product emphasizing an integrated approach to risk management and science」を振り返り、日本で何が達成されたか、今後どのような取り組みが必要かを討論したい。特に QbD の事例として期待されている連続生産に関して、国内外の製薬メーカーや装置メーカーの取り組みを議論するとともにするとともに、さらに今後の ICH でもトピックとして期待されているあらたな課題についても紹介する。

主催 医薬品品質フォーラム

共催 日本薬学会、日本製薬工業協会

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）

プログラム：<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/program160203.pdf>

参加費：一般：3,000 円、大学/公的機関の方：無料

参加申し込み：

下記の参加申込み入力フォームの URL をクリックしていただきますと参加申込み入力フォームの画面にジャンプいたしますので、画面の指示に従い、お名前（ふりがな）、メールアドレス、ご所属企業・機関名および部署名、連絡先電話番号、連絡先住所等を入力してください。また、総合討論のテーマ・質問についてのご希望を記入して下さい。ご記入内容を確認後、送信してください。受付け確認とお振り込み方法をお知らせするメールをお送りします。

参加申込み入力フォームの URL：<https://business.form-mailer.jp/fms/04d955f650098>

申込締切：2016 年 1 月 25 日（月）17：00

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 18 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: hinshitsu@nihs.go.jp