

原薬 GMP (ICH-Q7) トレーニングコースプログラム

共催及び後援: ICH / PMDA / PDA

2017年10月10日 11日

東京 コンgressスクエア日本橋

第三版 2017. 8. 30

2017年10月10日 (火曜日)		
09:30	コース開催の御挨拶	ジョージ レスリング, PDA 赤川 治郎 理事 (技監), PMDA
オープニングセッション	座長	秋元 雅裕, J-PDA
09:40	ICH-Q7 が意図するものは? 目標, 意図及びそのキーメッセージ	ステファン レーニンガー, アムジェン
10:20	日本における原薬の薬事規制 (概説)	原 賢太郎, PMDA
10:55	質疑応答	両演者合同
11:10	ICH-Q7 の重要章について (参加者へのガイド)	ステファン レーニンガー, アムジェン
11:15	コーヒーブレイク	
11:40	PMDA 査察官の立場から見た原薬 GMP (調整中) (例案) 1) 製販業者と規制当局とのコミュニケーション及び製造所、原薬業者とのコミュニケーション 2) 原薬のリテスト 3) 封じ込め	原 賢太郎, PMDA
12:20	質疑応答 (査察官からの追加コメントあり)	
12:30	昼食休憩	
セッション 1	座長	檜山 行雄, J-PDA
13:30	EU 査察官の立場から見た原薬 GMP 1) サプライチェーン (インテグリティ, 管理監督 他) 2) クロスコンタミネーションリスク	マヌエルイバラ EU, AEMPS (スペイン)
14:10	US FDA 査察官の立場から見た原薬 GMP 1) リパッケージング 2) 製薬用水の品質	フランシス ゴドウィン US FDA
14:50	質疑応答	両演者合同
15:20	コーヒーブレイク	
セッション 2	座長	齋藤 泉, J-PDA
15:50	ICH-Q7 の重要章についてのレビュー及び概説 Part 1 昼食休憩時に参加者から寄せられた要望に従うテキストとして配布参考資料使用	ステファン レーニンガー, アムジェン ジョージ レスリング, PDA
17:30	質疑応答	
18:00	初日終了	
懇親会	演者の方々とのコミュニケーションが可能です	全参加者対象 (希望者)

原薬 GMP (ICH-Q7) トレーニングコースプログラム

共催及び後援: ICH / PMDA / PDA

2017年10月10日11日

東京 コンgressスクエア日本橋

第三版 2017. 8. 30

2017年10月11日 (水曜日)		
セッション 3	座長	秋元雅裕, J-PDA
09:00	原薬に関連するデータインテグリティ	ステファン レーニンガー, アムジェン
09:10	1) 初めに	原 賢太郎, PMDA
09:25	2) PMDA の立場から	フランシス ゴドウィン US FDA
09:40	3) US FDA の立場から	マヌエルイバラ EU, AEMPS (スペイン)
09:55	4) EU の立場から	
	質疑応答	全演者
10:10	コーヒーブレイク	
10:30	原薬 GMP の推進に関する最近の品質トピック	ステファン レーニンガー, アムジェン
	1) ジェネリックとバイオシミラー	
	2) 原薬と登録 ICH Q11 及び Q8/Q12	
	3) 原薬の品質システムと ICH Q10	
	4) 委受託を含む GMP についての検討	
11:00	EU 原薬委員会 (APIC) から見た ICH Q7	フランソワ ヴァンデワイヤー J&J APIC 副委員長
11:30	日本製薬工業協会 (JPMA) から見た ICH Q7 ICH Q7 Q&A 集の内容を踏まえて	仲川 知則 大塚製薬
12:00	質疑応答	全演者
12:30	昼食休憩	
セッション 4	座長	齋藤 泉 J-PDA
13:30	ICH-Q7 の重要章についてのレビュー及び概説 Part 2	仲川 知則 大塚製薬
	前日に参加者から寄せられた要望に従う テキストとして配布参考資料使用	ジョージ レスリング, PDA
15:10	質疑応答	
15:30	コーヒーブレイク	
パネルディスカッション	座長	檜山 行雄, J-PDA
16:00	質疑応答及びディスカッション 原薬 GMP に期待されること	全演者及び 寶田 哲仁 PMDA
16:50	閉会に当たって	PMDA; ジョージ レスリング, PDA
17:00	コース終了	