

ICH Q12「医薬品のライフサイクルマネジメント」説明会

平成 30 年 3 月 15 日 (木) メルパルク大阪ホール

平成 30 年 3 月 29 日 (木) メルパルク東京ホール

プログラム

時間	内容	演者
9:30~	<開場・受付>	
10:00~10:05 (5分)	開会挨拶	林 憲一/鹿野 真弓 (PMDA)
10:05~10:15 (10分)	本邦における CMC に関する承認後変更について (仮)	山本 剛/鈴木 翔 (厚労省)
10:15~10:30 (15分)	ICH Q12 の全体像	仲川 知則 (JPMA)
10:30~10:40 (10分)	CMC に関する承認後変更の分類	澤田 章弘 (JPMA)
10:40~11:20 (40分)	エスタブリッシュトコンディション (EC)	岸岡 康博 (PMDA)
11:20~12:00 (40分)	EC の例 ・ 化学薬品製品 ・ 生物起源由来医薬品	和田 雅昭 (JPMA) 須澤 敏行 (JPMA)
12:00~12:30 (30分)	承認後変更管理実施計画書 (PACMP)	八木 聡美 (PMDA)
12:30~13:30 (60分)	<昼食休憩>	
13:30~13:50 (20分)	製品ライフサイクルマネジメント (PLCM)	澤田 章弘 (JPMA)
13:50~14:20 (30分)	医薬品品質システム (PQS) 及び変更マネジメント、 規制当局による審査と調査の連携	原 賢太郎 (PMDA)
14:20~14:40 (20分)	市販製品の承認後変更	杉浦 健 (IGBA)
14:40~14:55 (15分)	<休憩>	
14:55~15:55 (60分)	質疑応答	上記演者及び進行： 森末 政利 (PMDA) 井越 伸和 (JPMA)
15:55~16:00 (5分)	閉会挨拶	市原 正人/富塚 弘之 (日薬連)