

今さら聞けない! ? 「QbD(Quality by Design)って何?」

—QbD の基礎から製造 GMP まで—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

【講演内容】

- 13:00~13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05~13:10 はじめに
岡崎 公哉*(グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部薬事部門薬事情報担当部長)
- 13:10~13:50 新医薬品の開発段階における QbD アプローチ—国内企業からの事例—
渡部 知行(第一三共株式会社製薬技術本部 CMC 企画部 CMC 第一グループ)
- 13:50~14:30 新医薬品の開発段階における QbD アプローチ及びそのグローバル戦略
—外資系企業からの事例—
真野 栄一*(MSD 株式会社グローバル研究開発本部薬事領域 CMC 薬事部
化成品新薬課シニアサイエンティスト)
- 14:30~14:45 休 憩
- 14:45~15:25 開発段階 QbD の市販品製造 GMP への落とし込み—企業/市販品製造部門の観点から
仲川 知則(大塚製薬株式会社生産本部生産技術部(原薬担当)、
日本製薬工業協会品質委員会 ICH プロジェクト)
- 15:25~16:15 ICH 品質ガイドラインと QbD 概念とそのエッセンスを振り返る
製造・品質管理における現場の QbD 技術論(リアルタイムリリースの実行等)
及び当局視点
小出 達夫(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室主任研究官)
- 16:15~16:30 休 憩
- 16:30~17:30 総合討論
共同司会: 岡崎 公哉*(グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部薬事部門
薬事情報担当部長)
佐々木 淳子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

*の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(品質分野)です。

【日時および場所】

2019 年 1 月 24 日(木) 13:00~17:30 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

ICH Q8 ガイドライン(製剤開発に関するガイドライン、平成 18 年 9 月 1 日発出)が施行されてから、10 年以上経過する現在において、QbD(Quality by Design)という用語は医薬品業界において浸透し、その関連する用語集は日本薬局方参考情報への掲載にも至っています。

QbD や Q カルテットに基づく開発は、製品特性や製造方法へのより広い理解から、より良い品質確保や製造のフレキシビリティに貢献しているといえるでしょう。一方、Q カルテットガイドラインに記載されている様々な用語(「QbD」、「デザインスペース」、「管理戦略」、「品質リスクマネジメント」、「リアルタイムリリース試験」等)は、用語としては理解されているものの、現在でもその取り組みあるいは実践方法等については未だに多くの議論がなされており、新規に取り組みされる方のみならず、医薬品の製剤開発あるいは市販品製造部門の担当者は、試行錯誤しているのが現状といえるのではないのでしょうか。このような現状に鑑み、本研修会では今一度 QbD、Q カルテットガイドラインが意図する基本的な概念を振り返り、かつ現在最前線で取り組んでいる QbD に基づく製剤開発及びその生産現場における QbD に基づく GMP 活動への落とし込み、現場の QbD 技術論(リアルタイムリリースの実行等)及び当局視点について、各分野の専門家の講師を迎え、討論の場も含めた“今さら聞けない! ? 「QbD って何?」 - QbD に基づく開発から製造 GMP まで - ”と題した講師と受講者の双方向の研修を企画いたしました。

つきましては本趣旨にご賛同いただき、多数ご参加くださいますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第236回)
今さら聞けない! ? 「QbD(Quality by Design)って何?」
—QbDの基礎から製造GMPまで—

主 催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団		
後 援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人東京医薬品工業協会 関西医薬品協会 日本医薬品原薬工業会	日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 公益財団法人 MR 認定センター 日本 CSO 協会 一般社団法人 ARO 協議会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込) : テキスト代を含みます。

・法人賛助会員 (法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い) / 個人賛助会員	14,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者 (品質分野対象)	12,000 円
・非会員	20,000 円
・行政 / アカデミア / 医療機関 / 学生	6,000 円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

● <新刊> 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品) -----44,000 円

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| ○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500 円 | ○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) |
| ○知っておきたい薬害訴訟の実態 ----- 2,500 円 | ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) |
| ○微生物迅速試験法 ----- 9,300 円 | |

など

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野 : 1単位

認定単位 **品質分野 : 2単位**

が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当 ; 電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。