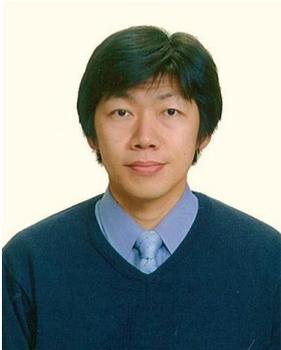


社団法人製剤機械技術学会  
第17回製剤機械技術シンポジウム プログラム

テーマ：製剤開発における品質リスクマネジメント  
－ QbDおよびCTD申請の理解 －

日時：平成28年11月11日(金) 13:00 - 17:50  
場所：富山国際会議場(富山県富山市)  
総合司会：永井 秀昌(富山県薬事研究所)

13:00-13:05	開会の辞	製剤機械技術学会 会長(北里第一三共ワクチン)	草井 章
		◀ 座長：林 祥弘(富山大学大学院) ▶	
13:05-13:50	基調講演	QbDを指向した製剤処方・製造プロセスの最適化研究	星薬科大学 教授 高山 幸三
		医薬品の製剤化には処方と製造プロセスに関わる多くの設計変数が関与する。また複数の製剤特性を同時に満たすことが求められる。このように製剤設計は複雑系の最適化問題であり、デザインスペースの設定には、計量化学的、統計学的手法を導入する必要がある。近年、実験計画法や応答曲面法の予測力を高める新たな手法が開発されている。また、製剤設計へのCAEシミュレーションの応用についても多くの研究が行われている。本シンポジウムでは、製剤処方・製造プロセスの最適化研究について、演者らの研究事例を中心に紹介する。	
		◀ 座長：横山 弘明(株式会社菊水製作所) ▶	
13:50-14:25	講演 1	QbDに基づく新薬開発への取り組み	第一三共株式会社 荒井 宏明
		グローバル化が進む近年の医薬品開発において、Quality by Design (QbD) の考え方は、医薬品の品質保証に関して企業と各国規制当局が相互理解を深めるために重要な役割を果たしている。一方、QbDの実践方法は各企業に委ねられており、QbDに対する考え方や取り組み方は、各社で検討し、自社の開発手順に落とし込む必要がある。本発表では、当社におけるQbDに基づく新薬開発の取り組み例を紹介すると共に、実践上の課題や、将来の期待について紹介する。	
14:25-14:45	休憩		

《 座長 : 岩根 弘明 (株式会社パウレック) 》

14:45-15:20 講演 2 ジェネリックメーカーのCTD申請への取り組みについて

日医工株式会社 小杉 敦

後発医薬品について、平成29年3月1日以降に行われる承認申請に際して、原則として「コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)(CTD)」として資料を作成する必要がある。  
CTD申請では、従前の申請と比較して資料の内容が大きく異なるため、取り組み方をこれまでとは大きく変更する必要がある。本講演では、弊社におけるCTD申請へのこれまでの取り組みについて、実際の事例を交えて紹介する。

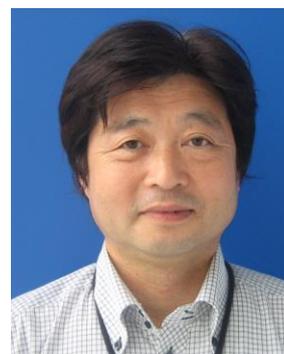


《 座長 : 鶴野澤 一臣 (フロイント産業株式会社) 》

15:20 - 15:55 講演 3 QbDアプローチによる製剤開発とCTD作成

日本ベリンガーインゲルハイム株式会社 西岡 孝章

QbDアプローチによる製剤開発をCTDに反映するために記載すべき内容、特にICH Q8の対象になっている「製剤開発の経緯」の項における記載内容を中心に紹介する。記載例として、経口固形製剤のフィルムコート錠(湿式顆粒圧縮法)を取り上げて紹介する。  
紹介する内容や記載例がQbDアプローチによる製剤開発を反映したCTD(2.3.P.2.2項及び2.3.P.2.3項)を作成する際の一助になることを願う。

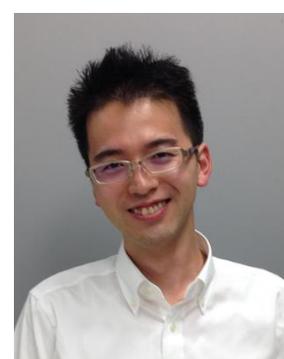


15:55-16:40 特別講演 PMDAの見解

— CTD申請によってジェネリック医薬品の承認申請がどのように変わるか? —

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 小川 卓巳

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ジェネリック医薬品等審査部は、より迅速かつ科学的な審査の促進と、高い透明性確保のため、新薬と同様の承認申請時添付資料(CTD)による承認申請の推奨や、審査報告書の作成・公表を検討している。また、開発促進のため生物学的同等性ガイドランスの検討・作成も行っている。  
本講演では、ジェネリック医薬品の承認審査を行う立場から、CTD化に伴うメリット、今後の課題等に触れ、ジェネリック医薬品のQbDアプローチ、ICH-Qへの期待について紹介する。



16:40-16:50 休憩

16:50-17:45 パネルディスカッション 司会 : 大貫 義則 (富山大学大学院)  
北野 修司 (澁谷工業株式会社)

パネリスト : 上記の演者全員とPMDA高木和則先生

17:40-17:45 閉会の辞 シンポジウム実行委員長 (富山大学大学院) 大貫 義則