

# 2<sup>nd</sup> DIA CMC Forum in Japan

*Challenge for Quality Improvement  
through Inspection and Audit*

June 10, 2013

KFC Hall | Tokyo, Japan



## PROGRAM CHAIRPERSON

**Haruhiro Okuda, PhD**

National Institute of Health Sciences

## PROGRAM COMMITTEE

**Tamotsu Fujino**

**Yukio Hiyama, PhD**

National Institute of Health Sciences

**Fusashi Ishikawa, PhD**

Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

**Akira Kato, PhD**

Eisai Co., Ltd.

**Noriko Katori, PhD**

National Institute of Health Sciences

**Rumiko Shimazawa, PhD**

Kyushu University Hospital Center for Clinical and Translational Research

**Nobuyuki Suzuki, PhD**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

A trend has been observed that global pharmaceutical companies, including generic pharmaceutical companies, are increasingly importing pharmaceutical products and/or drug substances that are manufactured around the world to sell in Japan. With this growth in importations the supply chain for these products has become more complicated. While there are some efforts to harmonize regulations worldwide, for example the Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), differences remain in the inspection and other quality control activities of various countries. The inspections carried out by each country's regulatory agency and audits undertaken by pharmaceutical companies are vital for maintaining quality.

The 2<sup>nd</sup> CMC Forum in Japan will focus on inspection and audit activities for Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) quality improvement around the world. DIA Japan hopes this program will help the participants find solutions to take steps towards the global harmonization of quality improvement.

The program will feature lectures from inspectors and auditors who play an active role in quality improvement and regulation, including Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) inspectors. This is useful opportunity for drug substance manufacturers and new drug development, generic, pharmaceutical trading, and OTC companies to share important experience and challenges. DIA Japan hopes you can attend this valuable meeting.

## WHO SHOULD ATTEND

This program will benefit the following individuals:

- Regulatory Affairs
- CMC Regulatory Affairs
- CMC Writing
- Quality Assurance/Quality Control
- Regulatory Compliance
- API Development and Manufacturing
- Formulation Development and Manufacturing
- Supply Chain Management
- Analytical Development
- CMC Life Cycle Management
- CMC Project Management

## Simultaneous Translation Available

## Tabletop Exhibit Opportunity

Please contact DIA Japan for details about tabletop exhibits.

Tel: **+81-3-5575-2130**

Fax: **+81-3-3583-1200**

email: [DIAJapan@diajapan.org](mailto:DIAJapan@diajapan.org)

## DIA WORLDWIDE HEADQUARTERS

800 Enterprise Road, Suite 200  
Horsham, PA 19044, USA  
Tel. +1.215.442.6100 | Fax +1.215.442.6199

## WORLDWIDE OFFICES

Basel, Switzerland | Beijing, China | Tokyo, Japan  
Mumbai, India | Washington, DC, USA



## MONDAY, JUNE 10, 2013

9:30-10:00 REGISTRATION FOYER (3F)

10:00-10:10 WELCOME AND OPENING REMARKS  
KFC HALL (3F)

### Ko Sekiguchi

Director, DIA Japan

### Haruhiro Okuda, PhD

Head, Division of Drug, National Institute of Health Sciences

10:10-11:40 SESSION 1 KFC HALL (3F)

### Role and Company Expectation for PIC/S

SESSION CO-CHAIRS

#### Akira Kato, PhD

Senior Director, Global Formulation Research, Japan, Pharmaceutical Science & Technology, Eisai Product Creation Systems

#### Noriko Katori, PhD

Chief of Third Section, Division of Drugs, National Institute of Health Sciences

#### Progression for PIC/S Admission

##### Hirofumi Ueda

Director for GMP Inspection, GMP Audit, Office of GMP/QMS Inspection, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

#### Supplier Audit in Sanofi

##### Hitoshi Mori

Global Quality Auditor, Sanofi K.K.

#### Issue of Inspected Companies

##### Yasuto Koyama

Quality, Safety and RA Management Division, Corporate Quality Assurance Department, Shionogi & Co., Ltd.

Unless otherwise disclosed, the statements made by speakers represent their own opinions and not necessarily those of the organization they represent or that of the Drug Information Association.

#### Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours, or social events. Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

Monday, June 10 7:00 – 8:30 and after 19:30

11:40-12:40 LUNCH BREAK

12:40-14:30 SESSION 2 KFC HALL (3F)  
**What is Visible from Actual Audit/Inspection**

SESSION CO-CHAIRS

#### Rumiko Shimazawa, PhD

Associate Professor, Kyushu University Hospital Center for Clinical and Translational Research

#### Nobuyuki Suzuki, PhD

Senior Director, Analytical Science Research Group I, Analytical & Quality Evaluation Research Laboratories, Pharmaceutical Technology Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

#### Request for Manufacturers from PMDA Inspection

##### Hirofumi Ueda

Director for GMP Inspection, GMP Audit, Office of GMP/QMS Inspection, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

#### Issue on Audit/Inspection for Japanese Manufactures

##### Takayoshi Matsumura

Advisor, NPO-QA Center

#### Current Situation of Worldwide Manufactures from Audit

##### Eize de Boer, PhD

International Business Development Manager, Life Science Industry, SGS Switzerland.

14:30-15:00 COFFEE BREAK FOYER (3F)

15:00-16:30 SESSION 3 KFC HALL (3F)  
**Challenge for Quality Improvement**

SESSION CO-CHAIRS AND PANEL MODERATORS

#### Haruhiro Okuda, PhD

Head, Division of Drug, National Institute of Health Sciences

#### Fusashi Ishikawa, PhD

Group Manager, Solid Dosage Form Research Group III, Formulation Research & Development Laboratories, Technology Research & Development, Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

#### Current Regulation and Future Plan for Quality Improvement in Korea

##### Gyu-han Chae

Deputy Director / Planning Expert, Pharmaceutical Policy Division, Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea

#### Differentiation between Korea and Japan on Quality Regulations

##### Ryuji Nagata, PhD

Reviewer, Pharmaceutical Policy Division, Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea

**Challenge of quality improvement by CMO and Expectations**

**Alan Raymond, PhD**

Sales & Marketing Executive Director, Aesica Pharmaceuticals Limited, United Kingdom

16:30-17:30 PANEL DISCUSSION KFC HALL (3F)

FACILITATORS

**Haruhiro Okuda, PhD**

Head, Division of Drug, National Institute of Health Sciences

**Yukio Hiyama, PhD**

Visiting Scientist, National Institute of Health Sciences

**Panelists**

**All speakers**

17:30-17:40 CLOSING REMARKS KFC HALL (3F)

**Ko Sekiguchi**

Director, DIA Japan

17:40-19:00 RECEPTION FOYER (3F)



## YOU ASKED, WE DELIVERED!

*More for your membership!*



Take advantage of a new member benefit designed to expand your knowledge. As part of your DIA membership, you can now view one of our best-in-class archived webinars—FREE!

Our webinars provide access to diverse topics from anywhere in the world and provide you with up-to-the-minute information about the latest developments in the health care industry.

Visit [www.diahome.org/benefits](http://www.diahome.org/benefits) for complete details.



**REGISTRATION FORM: Register online or forward to**  
DIA Japan, Nisso 22 Building, 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku,  
Tokyo 106-0041 Japan  
tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200

## 2<sup>nd</sup> CMC Forum in Japan

### Challenge for Quality Improvement through Inspection and Audit

Event #13304 • June 10, 2013 • KFC Hall | Tokyo, Japan

DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their registration.

**Registration Fees** If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: [www.diahome.org/Membership](http://www.diahome.org/Membership)

- I **DO** want to be a DIA member  
 I **DO NOT** want to be a DIA member

*All fees listed below include the  
5% consumption tax*

#### PARTICIPATION FEE

Member	Industry	¥33,600 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit, Academic	¥15,750 <input type="checkbox"/>
Nonmember WITH membership *	Industry	¥49,350 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit, Academic	¥31,500 <input type="checkbox"/>
Nonmember	Industry	¥41,475 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit, Academic	¥23,625 <input type="checkbox"/>

\* A one-year membership. Membership fee is included indicated participation fee.

\*If paying a nonmember fee, please check one box above, indicating whether you want membership.

TO RECEIVE AN EXHIBIT APPLICATION, PLEASE CHECK

#### Please check the applicable category:

- Academia  Government  Industry  
 CSO (Contract research/service organization)  Student (Call for registration information)

Last Name

First Name

M.I.

Degrees

Dr.  Mr.  Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City

State

Zip/Postal

Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required**

Fax Number

#### TRAVEL AND HOTEL

Dai-ichi Hotel Ryogoku is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please contact the Dai-ichi Hotel Ryogoku below.

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015, Japan

Telephone: +81-(0)3-5611-5211 / Fax: +81-(0)3-5611-5212

email: [daiichi-hotel@dh-ryogoku.com](mailto:daiichi-hotel@dh-ryogoku.com)

URL: <http://www.dh-ryogoku/english/index.html>

#### CANCELLATION POLICY: On or before June 3, 2013

**Administrative fee that will be withheld from refund amount:**

**Member or Nonmember = ¥20,000**

**Government/Academia/Nonprofit**

**(Member or Nonmember) = ¥10,000**

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

**DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.**

#### PAYMENT OPTIONS:

Register online at [www.diahome.org](http://www.diahome.org) or check payment method.

#### BANK TRANSFER TO:

MIZUHO BANK LTD., Kamiyacho branch, Toranomon 45 MT Bldg.,  
5-1-5 Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-0001, Japan

DIA Japan Ordinary Account Number: 1273382

SWIFT CODE # MHBKJPJT.

Your name and company, as well as the above event I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

*All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.*

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #

**PAYMENT BY CREDIT CARD** is available online only - [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

# 第2回 DIA CMCフォーラム 「Inspection及びAuditを通じた品質 向上に対する取り組み」

2013年6月10日(月)  
KFC Hall 東京



## プログラム委員長

国立医薬品食品衛生研究所  
奥田 晴宏

## プログラム委員

藤野 保

国立医薬品食品衛生研究所  
檜山 行雄

大日本住友製薬株式会社  
石川 英司

エーザイ株式会社  
加藤 晃良

国立医薬品食品衛生研究所  
香取 典子

九州大学  
嶋澤 るみ子

第一三共株式会社  
鈴木 信幸

近年、医薬品製造に関しては外資系企業のみならず、国内企業やジェネリックメーカーにおいても、supply chainが複雑化し、国内製造のみにとどまらず、世界各国で製造した医薬品を国内に輸入し、製造販売する事例が増えてきています。

しかし、医薬品の品質への取り組みや規制あるいは査察の実施方法などは、PIC/S加盟を通じてGlobal化への流れはできつつあるとはいっても、各国で異なる部分も存在するため、日本で満足できる品質水準を維持・達成するための重要な取り組みとして規制当局におけるInspectionや、企業が自ら行うAuditを通じた品質向上への取り組みが考えられます。

この第2回CMCフォーラムでは、Inspection及びAuditを通じてどのように品質確保を行うのか、あるいは行っているのかということに焦点をあて、世界各国、特にアジアにおける品質の向上に向けた各国、各社の取り組み、あるいはこれまでの経験を共有し、今後のグローバル展開における品質問題を考え、統一された認識の下で品質向上を目指すための一助になればと思います。

本フォーラムでは、各方面でご活躍の方々に、InspectionやAudit経験からの学び及び品質管理に関するご講演をいただきます。新薬開発メーカーのみならず、ジェネリック医薬品メーカー、大衆薬メーカー、原薬メーカーあるいはビジネスとして医薬品メーカーとアジアの製薬メーカーとの懸け橋を担っておられる方々に有益な情報を提供させていただけるものと考えておりますので、ぜひご参加ください。

## 参加対象者

このプログラムは下記に従事されている方に特に有益です。

- ・ 薬事担当者
- ・ CMC薬事担当者
- ・ CMCライティング担当者
- ・ 品質保証・品質管理担当者
- ・ レギュラトリーコンプライアンス担当者
- ・ API開発製造担当者
- ・ 製剤開発・製造担当者
- ・ サプライチェーン管理担当者
- ・ 分析開発担当者
- ・ CMCライフサイクル管理担当者
- ・ CMCプロジェクト管理担当者

## 卓上展示申込受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F

Tel: 03-5575-2130

Fax: 03-3583-1200

email: diajapan@diajapan.org

日本語・英語間の同時通訳あり

Worldwide Headquarters  
Drug Information Association, Inc.  
800 Enterprise Road, Suite 200  
Horsham, PA 19044, USA

### Regional Offices

Basel, Switzerland Tokyo, Japan  
Mumbai, India Beijing, China



## 2013年 6月10日(月)

9:30-10:00 受付 3階 ホワイエ

10:00-10:10 開会の挨拶 3階 KFCホール

DIA Japan

関口 康

国立医薬品食品衛生研究所

奥田 晴宏

10:10-11:40 セッション 1 3階 KFCホール

## PIC/Sの果たす役割と企業における期待

座長

国立医薬品食品衛生研究所

香取 典子

エーザイ株式会社

加藤 晃良

## PIC/S加盟に向けた進捗

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

上田 博文

## SANOFIにおける供給者AUDIT

サノフィ株式会社

森 一史

## AUDIT/INSPECTION受ける立場の課題

塩野義製薬株式会社

小山 靖人

11:40-12:40 ランチブレイク

12:40-14:30 セッション 2 3階 KFCホール

## 実際のAudit/Inspectionから見えてくるもの

座長

九州大学

嶋澤 るみ子

第一三共株式会社

鈴木 信幸

PMDAの査察から見える製造業者、製造販売業者への要求

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

上田 博文

## 日本企業におけるGMP確認の課題

NPO-QAセンター

松村 行栄

## AUDITから見える世界の医薬品製造の現状

SGS Inc.

Eize de Boer

14:30-15:00 コーヒーブレイク 3階 ホワイエ

15:00-16:30 セッション 3 3階 KFCホール

## 様々な立場における品質向上への取り組み

座長

国立医薬品食品衛生研究所

奥田 晴宏

大日本住友製薬株式会社

石川 英司

## Current Regulation and Future Plan for Quality Improvement in Korea

Ministry of Food and Drug Safety

Gyu-han Chae

## Differentiation between Korea and Japan on Quality Regulations

Ministry of Food and Drug Safety

永田 龍二

## CMOにおける品質向上の取り組みと今後への期待

Aesica Pharmaceuticals Limited

Alan Raymond

特に公表しない限り、本フォーラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。

書面における合意なく、DIA会議の情報を録音することは、いかなる形態であっても禁止されています。

## Private Social Function Policy

本フォーラム開催期間中、当プログラム以外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

6月10日(月)

午前8:30以前、午後7:30以降

16:30-17:30 パネルディスカッション 3階 KFCホール

ファシリテーター

国立医薬品食品衛生研究所

奥田 晴宏

国立医薬品食品衛生研究所

檜山 行雄

パネリスト

全講演者

17:30-17:40 閉会の挨拶 3階 KFCホール

DIA Japan

関口 康

17:40-19:00 情報交換会 3階 ホワイエ



**YOU ASKED,  
WE DELIVERED!**  
*More for your membership!*



Take advantage of a new member benefit designed to expand your knowledge. As part of your DIA membership, you can now view one of our best-in-class archived webinars—FREE!

Our webinars provide access to diverse topics from anywhere in the world and provide you with up-to-the-minute information about the latest developments in the health care industry.

Visit [www.diahome.org/benefits](http://www.diahome.org/benefits)  
for complete details.



# 会議参加申込書

ディー・アイ・エー ジャパン Fax: 03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

## 第2回DIA CMCフォーラム

[カンファレンスID #13304]

2013年6月10日(月) | KFC Hall 東京

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.diahome.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付diajapan@diajapan.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。また、DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

### 会員

一般	<input type="checkbox"/> ¥32,000(税抜) <b>¥33,600(税込)</b>
政府/非営利/大学関係	<input type="checkbox"/> ¥15,000(税抜) <b>¥15,750(税込)</b>

◆ 請求書をご希望の方は下の□にチェックを入れてください。

請求書を希望します

### 非会員

会員登録する (登録費 ¥15,750 を含む)	一般	<input type="checkbox"/> ¥47,000(税抜) <b>¥49,350(税込)</b>
	政府/非営利/大学関係	<input type="checkbox"/> ¥30,000(税抜) <b>¥31,500(税込)</b>
会員登録 しない	一般	<input type="checkbox"/> ¥39,500(税抜) <b>¥41,475(税込)</b>
	政府/非営利/大学関係	<input type="checkbox"/> ¥22,500(税抜) <b>¥23,625(税込)</b>

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

【支払方法】  銀行振込 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382 (口座名義) 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
 クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック)  VISA  MasterCard

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) \_\_\_\_\_ First name (名) \_\_\_\_\_ Middle Initial \_\_\_\_\_ Degrees  Dr.  Mr.  Ms.  
Job Title \_\_\_\_\_ Company \_\_\_\_\_  
Address \_\_\_\_\_ City \_\_\_\_\_ State \_\_\_\_\_ Zip/Postal \_\_\_\_\_ Country \_\_\_\_\_  
email (必須) \_\_\_\_\_ Phone Number (必須) \_\_\_\_\_ Fax Number \_\_\_\_\_

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2013年6月3日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際は**お早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)**参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。