

# 第6回DIA CMCフォーラム

製造販売承認申請書には、何をどこまで？記載すべきか！

2017年5月16日(火)

会場：日本橋ライフサイエンスハブ  
(室町ちばぎん三井ビルディングオフィス棟8階)

## プログラム委員長

国立医薬品食品衛生研究所  
香取 典子

## プログラム委員

第一三共株式会社  
濱浦 健司

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
松田 嘉弘

バイエル薬品株式会社  
中根 サチ

国立医薬品食品衛生研究所  
坂本 知昭

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
八木 聡美

グラクソ・スミスクライン株式会社  
山崎 美緒

## プログラム概要

DIA CMCフォーラム初のグループディスカッション！

みんなで考えよう！承認申請書にはどこまで記載するの？

平成17年の薬事法改正において、製造販売承認申請書の製造方法欄について詳細な記載が求められるようになりました。また、一部承認事項変更申請と軽微変更届の区分けも必要となりましたが、その基準が不明確である、記載例はあるものの、実際にどこまで詳細に記載すべきか迷うとの声も良く聞かれます。

一方、ICHにおいては、「医薬品のライフサイクルマネジメント」としてQ12のトピックが立ち上がったところであります。このQ12においては、日本独自のシステムである承認事項と同じような考え方であるEstablished Conditionが議論されており、変更の際に薬事手続きが必要となる情報は何かについて検討されています。

このような状況下において、DIA CMCフォーラム プログラム委員会では、2017年のCMCフォーラムとして、製造販売承認申請書にはどこまで記載すべきか、という疑問に答えるためのプログラムを企画しました。この疑問に対する明確な答えは、誰かが持っているものでもなく、通知等によっても明確にされているものではありません。このため、今回のCMCフォーラムでは参加者全員で、どこまで記載すべきなのか？どのように記載すべきなのか？必須事項は何なのか？というようなことについて、グループディスカッションを通じて考えてみたいと思います。

本プログラムを通じて、承認申請書への記載事項に対する新たな発見があったり、他社での取り組みや考え方をすることも可能と考えますので、参加された方々のその後の業務に役立つものになると信じています。また、このグループディスカッションの結果が、将来におけるQ12あるいは規制の参考になることも期待されます。

このディスカッションにはPMDAや国立医薬品食品衛生研究所の方も参加予定であり、企業側及び規制側の双方の考え方を知るよい機会になると期待されています。

是非一緒に良い、承認申請書への記載事項を考えてみませんか。

今回のフォーラムは、新薬開発企業のCMC、薬事担当者のみならず、ジェネリック医薬品企業、CRO、アカデミアの先生方にも最新の有益な情報が提供できるものと考えていますので、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
- ・ 品質保証
- ・ CMC薬事
- ・ CMCライフサイクルマネジメント
- ・ 原薬・製剤開発
- ・ CMCプロジェクトマネジメント

後援：一般社団法人日本PDA製薬学会 / 国際製薬技術協会 (ISPE)



Parenteral Drug Association  
Connecting People, Science and Regulation®



Connecting a World of  
Pharmaceutical Knowledge

講演及びディスカッションはすべて日本語資料及び日本語のみで行い、通訳はつきません。

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org



DIA Japan  
Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

9:00-9:20 受付

---

9:20-9:30 開会の挨拶

---

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン  
関口 康

プログラム委員長  
国立医薬品食品衛生研究所  
香取 典子

9:30-11:45 セッション1：講演の部

---

セッション座長

第一三共株式会社  
濱浦 健司

9:30-10:15 講演1

---

### 薬事法改正 (H17) における製造方法記載変更の背景及び考え方

国立医薬品食品衛生研究所  
奥田 晴宏

平成17年の薬事法改訂において、医薬品の承認申請時の記載が改訂され、現在の承認申請書の記載となっています。今後の承認申請書のあり方の基本的な考え方を検討するにあたり、現在の記載となった薬事法改正時の議論を再度振り返ってみたいと思います。

10:15-11:00 講演2

---

### ICH Q12 (医薬品のライフサイクルマネジメント)：現状と今後の展望

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
岸岡 康博

2014年に、新たなICHの品質に関するトピックとして、ICH Q12 (医薬品のライフサイクルマネジメント) が採択され、ガイドライン作成に向けた活動が始まりました。ICH Q12では、より予測可能かつ効率的な方法でCMCに関する変更を行うことが可能となる枠組みを構築することが目的とされ、その目的を達成するための手法の一つとして、日本における承認事項の考え方に該当するEstablish Conditions (法的拘束力のある情報であり、製品品質を担保するために必要と考えられる要素。変更に際し、薬事手続きが必要となるもの。) の議論が進んでいます。本講演では、ICHQ12のトピックリーダーから現状と今後の展望を語っていただきます。

11:00-11:10 休憩

---

11:10-11:45 講演3

---

### 医薬品製造及び品質保証のための新たな手法について — 医薬品等規制調和・評価研究事業 (AMED) —

グラクソ・スミスクライン株式会社  
岡崎 公哉

医薬品製造や品質保証の方法については、クオリティバイデザインの考え方を含め新しいパラダイムにシフトしています。また、連続生産方式による製造も海外では実際に承認されています。このよう状況を踏まえ、今後求められる製造時の各種工程パラメーターの決定方法や品質保証の在り方について、AMED研究班で検討してきたサクラ開花錠P2 mockを中心に発表していただきます。

11:45-12:45 ランチ・ブレイク

---

12:45-17:30 セッション2：グループワーク

12:45-13:00 グループワークに関する説明

グラクソ・スミスクライン株式会社  
山崎 美緒

13:00-15:15 グループワーク

プログラム委員が用意するモデル資料 (CTD2.3) を用いてグループごとに承認書の製造方法欄に記載すべき事項、記載例を検討いただきます。PMDAの審査担当者や国立医薬品食品衛生研究所の先生方にも参加いただく予定です。他社の方の考え方やPMDAの方の考え方を学ぶとともに本来あるべき記載を検討していただきます。

グループワーク コラボレーター  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
石田 香恵、松本 洋典、坂上 祐香、竹田 寛、青山 惇、佐々木 彩乃、  
藤島 晴哉、塚田 真介、中野 慎太郎、佐野 幸恵、佐光 華佳、  
渡邊 佳奈、朝田 万里子、岸岡 康博、櫻井 京子、櫻井 陽、石崎 牧子  
(順不同)

15:15-15:30 コーヒー・ブレイク

15:30-17:30 グループディスカッション発表及び全体討論

ファシリテーター  
大日本住友製薬株式会社  
石川 英司  
国立医薬品食品衛生研究所  
檜山 行雄

17:45-19:00 情報交換会

特に公表しない限り、DIAのプログ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。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、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。

5月16日(火) 7:00 – 8:00、19:30以降

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

## 第6回DIA CMCフォーラム

[カンファレンスID #17304]

2017年5月16日(火)| 日本橋ライフサイエンスハブ

東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル オフィス棟8階

### ◆参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.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Japan@DIAglobal.orgにてお申し込み下さい。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を交付いたします。

※日本PDA製薬学会または国際製薬技術協会日本本部 (ISPE) の会員の方は、会員価格にてご参加いただけますので、FAXかメール添付にてお申し込み下さい。

### ◆参加費用 (該当する口にチェックして下さい)

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。会員資格はお支払いいただいたから翌年同月末まで1年間有効です。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、種々の特典も得られます。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下さい。

#### ①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れて下さい。

\* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録下さい。

\*\* アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送り下さい。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

#### ②参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れて下さい。

会員	一般	早期割引:2017年5月2日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2017年5月3日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
非会員	政府関係 / 非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者	早期割引:2017年5月2日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2017年5月3日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 49,500 (税抜)	¥ 53,460 (税込)	
	政府関係 / 非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 32,500 (税抜)	¥ 35,100 (税込)	
	大学関係 / 医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 27,000 (税抜)	¥ 29,160 (税込)	

③合計金額 (①+②): 合計 \_\_\_\_\_ 円

\*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

※ 日本PDA製薬学会または国際製薬技術協会日本本部 (ISPE) の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。該当する□にチェックして下さい。

日本PDA製薬学会会員  国際製薬技術協会日本本部 (ISPE) 会員

### ◆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。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック)  VISA  MasterCard  JCB

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)  Dr.  Mr.  Ms. First name (名) Company

Job Title Department

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、**2017年5月9日まで**は手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000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主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【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。