

# 第7回DIA CMCフォーラム

ICH Q11 及び Q11 Q&A を正しく理解しよう!

2018年6月18日(月)

日本橋ライフサイエンスハブ | 東京

(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

大塚製薬株式会社

仲川 知則

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

坂本 知昭

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

高木 和則

ファイザー株式会社

山田 純

## DIA Japan Operation Team

昭和大学臨床薬理研究所

山崎 太義

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](http://DIAglobal.org)

## プログラム概要

### 今年もやります、DIA CMCフォーラム グループディスカッション!

ICH-Q11を正しく理解してますか?

2014年7月10日にICH-Q11ガイドライン「原薬の開発と製造(化学品及びバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)ガイドライン」Step5となり、本ガイドラインに基づいた原薬の開発及び製造が求められているところです。更に、本ガイドラインで述べられている出発物質の選定や妥当性に関する考え方について解説したQ&Aが2017年8月にStep4になり、本邦ではQ&Aが翻訳され、厚生労働省からパブリックコメントとして意見募集がされ、間もなく国内においても通知される状況にあります。

一方で、これらのガイドライン策定に関わった専門家の方からは、本ガイドラインを正しく理解できていない可能性が否定できない、との声や、管理戦略の実態や実際が理解できていない、との意見も聞かれるところでもあります。このためDIA CMCフォーラムではこのICH-Q11及びQ&Aを正しく解釈するとともに、同業他社あるいはPMDAで審査に携わる方々と率直に意見交換を行い、正しい理解をしていただくとともに、今後の原薬開発及び製造にQ11ガイドラインを有効活用するためのヒントを得て頂く場を提供することを考えました。本プログラムを通じて、原薬開発及び製造に関して新たな発見があったり、他社での取り組みや考え方を知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。

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。

是非一緒により良い、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、CMOの方々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

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。

- 原薬CMC担当者
- 薬事
- CMC薬事
- 品質保証
- CMCライフサイクルマネジメント
- CMCプロジェクトマネジメント
- その他関連業務関係者

後援: 一般社団法人日本PDA製薬学会、国際製薬技術協会 (ISPE)



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 Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

Drug Information Association

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

(プログラムは変更になることがあり得ることをご承知おきください)

## 9:30-10:00 受付

---

## 10:00-10:15 開会の挨拶

---

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

植村 昭夫

プログラム委員長/国立医薬品食品衛生研究所

香取 典子

## 10:15-12:00 セッション1: 講演の部 (1)

---

セッション座長

国立医薬品食品衛生研究所

檜山 行雄

### 10:15-11:00 講演

---

#### Q11ガイドラインについて

大塚製薬株式会社

仲川 知則

概要: 2014年にStep5となったQ11ガイドライン「原薬の開発と製造 (化学品及びバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) ガイドライン」について改めて解説していただきます。午後のグループディスカッションを行うためにも、再度理解深めていただきたいと思います。

### 11:00-11:15 休憩

---

### 11:15-12:00 講演2

---

#### Q11 Q&A作成の背景及び解説

国立医薬品食品衛生研究所

奥田 晴宏

概要: ICHで取りまとめられたQ&Aの作成の背景やICHでの主な議論を紹介いただくとともに、Q11 Q&Aの解説を通じて、Q11をより正しく理解いただきたいと思います。

このセッションも午後のグループディスカッションの前提となるものです。

## 12:00-13:00 昼食

---

### Private Social Function Policy

本カンファレンス開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催をご遠慮ください。  
下記時間帯につきましては、これに限りません。

6月18日(月) 午前8時以前、午後8時以降

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。

---

**13:00-14:00 セッション2: 講演の部 (2)**

---

セッション座長

国立医薬品食品衛生研究所

坂本 知昭

---

**13:00-13:30 講演3**

---

**原薬審査における現状と今後の期待**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松本 洋典

概要: ICH-Q11の運用も含め、原薬審査における現状について解説いただくとともに、今後企業に期待する事項について、ご紹介いただきます。今後原薬開発及び製造業務へフィードバックをいただければと思います。

---

**13:30-14:00 講演4**

---

**原薬における管理戦略の考え方と実際**

ファイザー株式会社

山田 純

概要: ICH-Q11の重要な要素でもある管理戦略について、改めてどのようなものであるのか、どのように考えるのが良いのか、という点について、例を示しながら説明いただく予定です。

---

**14:00-14:20 休憩**

---

---

**14:20-17:30 セッション3: グループディスカッション**

---

---

**14:20-14:30 グループディスカッションに関する説明**

---

大日本住友製薬株式会社

石川 英司

---

**14:30-16:00 グループディスカッション**

---

グループディスカッション コラボレーター

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

青山 暁、小川 卓巳、老邑 温子、竹田 寛、渡邊 雄大

午前中並びに午後の講演により、Q11及び原薬開発、製造に理解を深めていただいたうえで、改めて、Q11及びQ11 Q&Aについてグループごとで、以下のようなディスカッション(フリーディスカッション)を行っていただきます。グループごとのディスカッション結果を基に、次のパネルディスカッションの場で全体討論を行いたいと思います。

議論していただく例

- ・ガイドラインに対する疑問
- ・解釈が難しいため、更に解説やガイドラインを作成してほしい事項
- ・このような場合はどう考えるのか

---

**16:00-16:15 休憩**

---

---

**16:15-17:30 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

第一三共株式会社

濱浦 健司

国立医薬品食品衛生研究所

香取 典子

コメンテーター

CMCフォーラムプログラム委員 及び 各講演の演者のみなさん

---

**17:45-19:00 情報交換会**

---

# 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7回DIA CMCフォーラム

[カンファレンスID #18304]

2018年6月18日(月)| 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送付いたします。

※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:2018年6月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2018年6月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
非会員	一般	早期割引:2018年6月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2018年6月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)
非会員	政府関係 / 非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者	<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)	

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

#### 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ください。

※ 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。該当する口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、2018年6月11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  
ていただく場合がございます。

\* 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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名ま  
たは組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合がございます。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いご同意  
いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。