

# 第8回DIA CMCフォーラム

## 承認申請書における“規格及び試験方法”の 合理化記載を考える！

2019年7月16日(火)

TKP東京駅日本橋カンファレンスセンター

### プログラム委員長

国立医薬品食品衛生研究所

坂本 知昭

### プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤田 理恵

第一三共株式会社

濱浦 健司

大日本住友製薬株式会社

石川 英司

第一三共株式会社

木所 資典

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

紅露 ひとみ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松田 嘉弘

日本化薬株式会社

永井 祐子

日本イーライリリー株式会社

中山 能雄

国立医薬品食品衛生研究所

柴田 寛子

アステラス製薬株式会社

高橋 豊

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

八木 聡美

### プログラムアドバイザー

国立医薬品食品衛生研究所

檜山 行雄

### 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)

### 承認申請書における“規格及び試験方法”の合理化記載、どう考える？ 企業にとって、プラス？マイナス？バイオも化成品も合わせて考えよう！

2018年3月9日に「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取り扱い等について」(薬生薬審発0309 第1号、薬生監麻発0309 第1号)が発出され、規格及び試験方法の合理化記載及びPost-Approval Change Management Protocol (PACMP)の概念が日本のレギュレーションシステムに取り入れられました。この通知を受けPMDAではPACMP相談も新設されています。また、ICHにおいても、Q2 Revision (分析法バリデーション)、Q12 (ライフサイクルマネジメント)、Q14(分析法開発)が議論され、規格及び試験方法に関する規制が新たな段階に突入しようとしています。

このように、分析法に関する様々な新しい概念・考え方が導入され、議論されていることから、これらの流れを正しく理解し、今後どのように業務に取り入れるべきか検討することが重要になってきています。このためDIA CMCフォーラムでは規格及び試験方法の合理化記載を中心に、これらの話題の全体像をつかんでいただくための機会を提供させていただくことを計画しました。このフォーラムでは、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、今後の規格及び試験方法の設定及び承認申請業務に有効活用するためのヒントを得ていただくためのグループディスカッションの機会も提供いたします。

午前のセッションでは、ICH-Q2(R2)/Q14の現状とAMEDの医薬品等規制調和・評価研究事業の実施課題である「医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究」の途中経過(化成品及びバイオ製品)を報告いただきます。午後は、職種別のグループに分かれていただき、合理化記載の理解を深めていただくためのグループディスカッションを行っていただきます。ディスカッションのテーマは専門的な知識を必要とするものではなく、合理化記載の考え方などを概念的に理解いただくテーマで行うことを想定しています。

本プログラム(講演及びグループディスカッション)を通じて、規格及び試験方法の合理化記載に関して新たな知見を得たり、審査官の考え方や他社での取り組みや考え方に触れたりする機会を持つことも出来るため、参加された方々のその後の業務に役立つものになると考えます。

是非一緒に良い、分析法開発及び承認申請書への規格及び試験方法の合理化記載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担当や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、奮ってご参加ください。

### 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。

- ・分析法開発担当者
- ・品質管理担当者
- ・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 Nihonbashi-honcho, 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

(プログラムは変更される可能性があります。予めご了承ください。)

## 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

坂本 知昭

## 10:15-12:45 セッション1: 講演の部 (1)

---

セッション座長

アステラス製薬株式会社

高橋 豊

講演1では、ICHにおいて議論されているQ2(R2)/Q14(分析法開発/分析法バリデーション改定)について、分析法の規制に係る背景も含め解説をいただきます。講演2及び講演3では、2018年3月9日に発出された「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取り扱い等について」(薬生薬審発0309 第1号、薬生監麻発0309 第1号)を踏まえて、AMEDにおける医薬品等規制調和・評価研究事業の実施課題である「医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究」で検討されている内容の途中経過を化成品及びバイオ医薬品に分けて、それぞれ報告いただきます。

これら午前中の講演は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。

### 10:15-11:00 講演1

---

#### ICH-Q2(R2)/Q14 分析法開発/分析法バリデーション改定 について

国立医薬品食品衛生研究所

柴田 寛子

### 11:00-11:15 ブレイク

---

### 11:15-12:00 講演2

---

#### Q12実装後の承認申請書を考える –化成品の規格及び試験方法について–

日本化薬株式会社

永井 祐子

### 12:00-12:45 講演3

---

#### Q12実装後の承認申請書を考える –バイオ医薬品の規格及び試験方法について–

国立医薬品食品衛生研究所

石井 明子

## 12:45-13:45 ランチブレイク

---

### 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。

7月16日(火) 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。

---

**13:45-15:30 セッション2：グループディスカッション**

---

セッション座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

**八木 聡美**

---

**13:45-14:00 グループディスカッションに関する説明**

---

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

**八木 聡美**

---

**14:00-15:30 グループディスカッション**

---

午前中の講演により、規格及び試験方法に関する合理化記載について理解を深めていただいた上で、改めて合理化記載についてグループごとで、以下のような例をテーマに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、次のセッション4で全体討論を行います。

議論していただく例

- ・合理化記載に対する疑問や課題
- ・解釈が難しいため、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

---

**15:30-16:00 ブレイク**

---

---

**16:00-16:30 セッション3：講演の部(2)**

---

セッション座長

第一三共株式会社

**木所 資典**

2018年3月9日に発出された「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取り扱い等について」で可能となった規格及び試験方法の合理化記載に対して、規制側からの期待、課題、今後の展望について講演いただきます。合わせて、Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)相談の事例等についても講演いただく予定です。

---

**16:00-16:30 講演4**

---

**合理化記載における課題・展望**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

**松田 嘉弘**

---

**16:30-17:45 セッション4：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

**坂本 知昭**

コメンテーター

本フォーラムのプログラム委員及び各セッションの講演者

---

**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8回DIA CMCフォーラム

[カンファレンスID #19304]

2019年7月16日(火) | TKP東京駅日本橋カンファレンスセンター

〒103-0028 東京都中央区八重洲1-2-16 TGビル別館

### ◆ 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□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て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にのみ適用されます。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:2019年7月2日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2019年7月3日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
政府関係 / 非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者	一般	早期割引:2019年7月2日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2019年7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、振込人負担でお願いいたします。

### 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 \_\_\_\_\_

職種 (必須) ※以下から一つご選択ください。現在の業務あるいは参加したいディスカッショングループとして選択をお願いします。 対象製品 (必須) ※複数選択可

1)分析開発業務(規格及び試験方法の設定等)  2)医薬品製造業務  3)品質試験業務  4)品質保証業務  5)薬事業務  1)低分子化合物  2)バイオ医薬品

\* ご記入いただいた職種および対象製品はグループディスカッションのグループ分けの参考にさせていただきます。なお、人数に偏りが出来た場合には、事務局にて調整させていただきますことをあらかじめご了承ください。

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2019年7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承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。