

加盟団体殿

## ICH Q12「医薬品のライフサイクルマネジメント」説明会開催のご案内

日本製薬団体連合会

日本製薬団体連合会では、日本製薬工業協会、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構(PMDA)と共催にて ICH Q12 説明会を開催いたします。

ICH Q12「医薬品のライフサイクルマネジメント」は、製品ライフサイクルを通じて CMC (Chemistry, Manufacturing and Control: 化学、製造及び品質管理)に関する承認後変更をより予測可能かつ効率的に行うことが可能となる枠組みの構築を目的としており、その適用対象は化学薬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の原薬及び製剤で、新医薬品に限らず、市販品も含まれています。

本説明会では、ICH Q12 の背景や内容を製薬協及び PMDA の ICH Q12 EWG メンバーから説明すると共に、ICH Q12 の国内適用に向けた課題について意見交換を行なうパネルディスカッションを予定しています。関連業務に従事されている多くの皆様におかれましては大変重要な内容と考えられますので、是非、ご参加いただきますよう宜しくお願いいたします。

また、PMDA トップページ(<http://www.pmda.go.jp/>) の新着情報にも『ICH Q12「医薬品のライフサイクルマネジメント」説明会の開催について』の説明会の案内が掲載されていますので、ご参照ください。

### 1. 開催日時、開催会場

(東京会場) 平成 29 年 10 月 30 日 (月) 10:00-16:00 (受付開始 9:30～)

メルパルク東京ホール

東京都港区芝公園 2-5-20

交通 (<https://www.mielparque.jp/tokyo/access/>)

(大阪会場) 平成 29 年 10 月 31 日 (火) 10:00-16:00 (受付開始 9:30～)

メルパルク大阪ホール

大阪市淀川区宮原 4-2-1

交通 (<https://www.mielparque.jp/osaka/access/>)

## 2. 受講資格

関連業務に従事されている企業の方

## 3. プログラム

\* 講演者等の詳細は後日に PMDA の HP 上に公開されます。

### 【開会挨拶】

### 【ICH Q12 について】

- ・ ICH Q12 の全体像
- ・ エスタブリッシュトコンディション (ECs : Established Conditions)、製品ライフサイクルマネジメントについて
- ・ ECs の例 (化成品/バイオ)
- ・ 承認後変更管理実施計画書 (PACMP: Post-Approval Change Management Protocol) について
- ・ 医薬品品質システムと変更マネジメント、審査と調査の連携、市販品の承認後変更について

### 【パネルディスカッション】

### 【閉会挨拶】

## 4. 参加費及び参加申込

(1) 参加費 1名 4000円

(当日会場にて申し受けます。おつりのないようをお願いいたします。)

(2) 参加申込

・ PRAISE-NET (<https://www.praise-net.jp/>) の「講演会等受付システム」にてお申し込みください。

\* PRAISE-NET 未登録の方 (東薬工、大薬協、製薬協未加盟の方)

メールアドレスを入力し、送信ボタンを押して下さい。

\* 同一所属機関からの参加申し込みが多数の場合、参加人数の調整をお願いすることがございますので予めご了承ください。

\* キャンセルは申込期限までをお願いいたします。ご欠席の場合は、後日参加費を請求させていただく場合があります。

(3) メールで受講票が発行されるので当日は受講票の打ち出しを必ずご持参下さい。

(4) 申し込み期限

**東京会場、大阪会場：10月20日(金)**

なお、申し込み順で受講の受付をさせて頂き、定員になり次第締め切りとさせていただきますので、あらかじめご了承くださいませようお願いします。

(5) 問合せ先

【説明会の内容に関するもの】

日本製薬工業協会 ICH]事務局

電話 : 03-3241-0340 FAX : 03-3242-1767

E-Mail : [ich-jpma@ipma.or.jp](mailto:ich-jpma@ipma.or.jp)(※迷惑メールを防止対策しているため、

●を半角のアットマークに置き換えてください。)

【参加申し込み方法に関する件】

一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) 事務局

電話 : 03-5466-1812 FAX : 03-5466-1814

E-Mail : [jpma\\_seminar@japic.or.jp](mailto:jpma_seminar@japic.or.jp)(※迷惑メールを防止対策しているため、

●を半角のアットマークに置き換えてください。)

【その他のお問い合わせ】

日本製薬団体連合会事務局

電話 : 03-3270-0581 FAX : 03-3241-2090

春日 ([kasuga@fpmaj.gr.jp](mailto:kasuga@fpmaj.gr.jp))、諸橋 ([morohashi@fpmaj.gr.jp](mailto:morohashi@fpmaj.gr.jp))

以上