MHLW/PMDA-USP Joint WS

May 13, 2021

[Program]

<Day 1: JST June 16>

8:30-8:40 Opening Remarks Dr. Hiroyuki Arai, PMDA

Opening Session: Role of Pharmacopeia in the Pandemic Era

8:40-9:05 Medicines quality throughout the COVID-19 pandemic: Collaboration and Trust" 25min
Dr. Ronald T Piervincenzi, USP

9:05-9:15 Q&A

(Policy)

9:15-9:50 **Session 1: Introduction of each Pharmacopeia**
Moderator: Dr. Kevin T Moore, USP
- USP Now and in the Future 15 min
  Mr. Mario Sindaco, USP
- Introduction of the Japanese Pharmacopoeia 15 min
  Dr. Yukihiro Goda, NIHS
- PMDA's activity against COVID-19 5 min
  Mr. Kenichi Mikami, PMDA

9:50-10:05 Break

10:05-10:45 Session 1 contd.
- Over Three Decades of Partnering in Public Health: USP-MHLW/PMDA Collaboration 15 min
  Dr. Kevin T Moore, USP
- Expectation from industry 10 min
  Dr. Makoto Ono, FPMAJ
- Q&A 15 min

(Science)

Session 2: New Technologies and Modalities
Moderator: Dr. Kenichi Izutsu, NIHS

10:45-11:30 **(1) Continuous manufacturing**
- PMDA/JP Perspective on Continuous Manufacturing 20 min
  Dr. Yoshihiro Matsuda, PMDA
- Supporting Continuous Manufacturing: Ongoing USP Initiatives 20 min
  Dr. Atul Dubey, USP
- Q&A 5 min

11:30-11:50 **(2) qNMR**
- Implementation of qNMR in the Japanese Pharmacopoeia 20 min
  Dr. Nahoko Uchiyama, NIHS

11:50-12:50 Lunch Break

12:50-13:15 Session 2 (2) contd.
- Lifecycle Approach to Quantitative NMR Analytical Procedure 20 min
  Dr. Toru Miura, USP
- Q&A 5 min

13:15-14:00 **(3) Performance Testing**
- New performance tests for formulations in Japanese Pharmacopoeia 20 min
  Dr. Hiroyuki Yoshida, NIHS

- USP updates on Performance Tests 20 min
  Dr. Margareth Marques, USP
- Q&A 5 min

14:00-14:15 Break

14:15-15:45 **Session 3: Standards for Biologics**
Moderator: Dr. Akiko Ishii-Watabe, NIHS
- Current trends and future perspectives of JP standards for biologics 20 min
  Dr. Akiko Ishii-Watabe, NIHS
  Dr. Hiroko Shibata, NIHS
- General Information: Bacterial Endotoxins Test and Alternative Methods using Recombinant Protein-reagents for Endotoxin Assay <G4-4-180> 20 min
  Dr. Yutaka Kikuchi, JP (Chiba Prefectural University of Health Sciences)
- Evolving USP Biologics Standards 40 min
  Dr. Fouad Atouf, USP
- Q&A 10 min

15:45-16:00 Break

16:00-17:30 **Session 4: Impurities: Mutagenic impurities and more**
Moderator: Mr. Hiromu Toyoda, FPMAJ / Dr. Mrunal A. Jaywant (USP)
- ICH M7: Situation at a Japanese Company 20 min
  Dr. Kazusei Komatsu, FPMAJ
- Current approach for control of nitrosamine impurities in Japan 20 min
  Mr. Yasuo Hirai, FPMAJ
- Control of organic impurities in marketed products in Japan - current status and perspectives 20 min
  Dr. Junichi Fukuchi, PMDA
- Control of elemental impurities and current status in Japan 10 min
  Mr. Shunin Hikage, PMDA
- Control of nitrosamine impurities in sartan drugs 10 min
  Dr. Masahiro Uchino, PMDA
- Q&A 10 min

17:30-17:40 Day 1 closing

<Day 2: JST June 17>
8:30-8:40 Day 2 opening

8:40-9:30 Session 4 contd.
- Nitrosamine Impurities, USP's Response -Tools & Resources 20 min
  Mr. Naiffer E. Romero, USP
- General Principles and Approach for Addressing Element-Specific Chapters and Tests in Excipient Monographs 20 min
  Dr. Catherine Sheehan, USP
- Q&A 10 min

9:30-10:30 **Panel Discussion for Session 2-4**
Moderator: Mr. Kenichi Mikami, PMDA / Dr. Kevin T Moore, USP

10:30-10:40 Break

(Keynotes)
10:40-11:50 **Key Note Session: Future Perspectives**
Moderator: Mr. Shigeki Tsuda (PMRJ)
- USP's Vision for the Advancement of Science Quality as a Framework for Pharmacopeial Collaboration. 25 min
  Dr. Jaap Venema, USP

	- Q&A for USP	10 min	
	- JP's Future Perspective on collaboration with USP Dr. Haruhiro Okuda, PMRJ		25 min
	- Q&A for PMDA/JP	10 min	
11:50-12:00	Closing Remarks		Mr. Masahiro Takahata, MHLW

[Program]

<1 日目：6 月 16 日（水）>

8:30-8:40 開会のあいさつ 新井 洋由（PMDA）

Opening Session: Role of Pharmacopeia in the Pandemic Era

8:40-9:05 Medicines quality throughout the COVID-19 pandemic: Collaboration and Trust" 25min
Dr. Ronald T Piervincenzi（USP）

9:05-9:15 質疑

(Policy)

9:15-9:50 **Session 1: 日米薬局方の紹介**
座長: Dr. Kevin T Moore（USP）
- USP Now and in the Future 15 min
  Mr. Mario Sindaco（USP）
- 日本薬局方の紹介 15 min
  合田 幸広（NIHS）
- PMDA における COVID-19 への対応 5 min
  美上 憲一（PMDA）

9:50-10:05 Break

10:05-10:45 Session 1（続）
- Over Three Decades of Partnering in Public Health: USP-MHLW/PMDA Collaboration 15 min
  Dr. Kevin T Moore（USP）
- 業界からの期待 10 min
  小野 誠（日薬連）
- 質疑 15 min

(Science)

Session 2: 製造技術と試験法
座長: 伊豆津 健一（NIHS）

10:45-11:30 **(1) 連続生産**
- 連続生産に対する PMDA/JP の視点 20 min
  松田 嘉弘（PMDA）
- Supporting Continuous Manufacturing: Ongoing USP Initiatives 20 min
  Dr. Atul Dubey（USP）
- 質疑 5 min

11:30-11:50 **(2) 定量 NMR（qNMR）**
- 日本薬局方における qNMR の実装 20 min
  内山 奈穂子（NIHS）

11:50-12:50 Lunch Break

12:50-13:15 Session 2 (2)（続）
- Lifecycle Approach to Quantitative NMR Analytical Procedure 20 min
  Dr. Toru Miura（USP）
- 質疑 5 min

13:15-14:00 **(3) 製剤機能評価のための試験法**
- 日本薬局方における新規製剤機能評価法の設定 20 min
  吉田 寛幸（NIHS）
- USP updates on Performance Tests 20 min

Dr. Margareth Marques（USP）
- 質疑　5 min

14:00-14:15　Break

14:15-15:45　**Session 3: 生物薬品の標準**
座長: 石井 明子（NIHS）
- 生物薬品に関する日本薬局方の最新動向と今後の展望　20 min
  石井 明子、柴田 寛子（NIHS）
- 参考情報 : エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法 <G4-4-180>　20 min
  菊池 裕（千葉県立保健医療大学）
- Evolving USP Biologics Standards　40 min
  Dr. Fouad Atouf（USP）
- 質疑　10 min

15:45-16:00　Break

16:00-17:30　**Session 4: 不純物管理：変異原性不純物及びその他の不純物**
座長: 豊田 弘（日薬連）／Dr. Mrunal A. Jaywant（USP）
- ICH M7：日本企業の状況　20 min
  小松 一聖（日薬連）
- 日本でのニトロソアミンの対応について
  平井 康夫（日薬連）
- 本邦における医薬品中の有機不純物管理に関して（現状と展望）　20 min
  福地 準一（PMDA）
- 日本における元素不純物の管理と最近の動向について　10 min
  日景 俊胤（PMDA）
- サルタン系医薬品におけるニトロソアミンの管理について　10 min
  内野 雅浩（PMDA）
- 質疑　10 min

17:30-17:40　Day 1 closing

<2 日目：6 月 17 日（木）>
8:30-8:40　Day 2 opening

8:40-9:30　Session 4（続）
- Nitrosamine Impurities, USP's Response -Tools & Resources　20 min
  Mr. Naiffer E. Romero（USP）
- General Principles and Approach for Addressing Element-Specific Chapters and Tests in Excipient Monographs　20 min
  Dr. Catherine Sheehan（USP）
- 質疑　10 min

9:30-10:30　**Session 2～4 に関するパネルディスカッション**
座長: 美上 憲一（PMDA）／Dr. Kevin T Moore（USP）

10:30-10:40　Break

(Keynotes)
10:40-11:50　**基調講演：今後の展望**
座長: 津田 重城（PMRJ）
- USP's Vision for the Advancement of Science Quality as a Framework for Pharmacopeial Collaboration.　25 min

Dr. Jaap Venema（USP）
- 質疑　10 min
- 米国薬局方（USP）との協力に関する今後の展望　25 min
  奥田 晴宏（PMRJ）
- 質疑　10 min

11:50-12:00　閉会のあいさつ　高畑 正浩（MHLW）