

2010年度 PAT COP活動実績

◆ 2010 度の活動の主要目標

リーダー:服部 宗孝 メンバー17人

- ・PQLIのControl Strategy分科会と合同で、QbDの管理戦略の中でPATの適用方法の具体化を検討する

◆ 具体的活動実績

- ・2010年10月から月1回の会合を実施
- ・固形製剤におけるQbD/Control Strategyの進め方を論議
これまで、QTPP-CQA-CPPの関連図を作成
- ・QAからCQA、PPからCPPを導くインパクトアセスメントを実施

◆ グローバル活動

- ・PQLIの活動の中で、Control Strategyに関する日本サイドの見解を提示