

# 今、ICH M7ガイドラインへの理解を深めるために —ジェネリックメーカー等今ガイドラインの理解を必要とする方へ—

☆M7 GL：潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:45 ICH M7ガイドラインの紹介(品質・規格面から)  
福地 準一(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部医薬品基準課)
- 13:45～14:25 ICH M7 ガイドラインの紹介(変異原性(毒性)評価面から)  
本間 正充(国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部長)
- 14:25～14:40 休 憩
- 14:40～15:10 不純物の管理に対する薬局方の取り組みに関して  
松濱 万貴(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部医薬品基準課)
- 15:10～15:40 ICH M7 ガイドラインの実装(企業の観点から—変異原性(毒性))  
橋本 清弘(武田薬品工業株式会社リサーチ薬剤安全性研究所主席研究員)
- 15:40～15:55 休 憩
- 15:55～16:25 ICH M7 ガイドラインの実装(企業の観点から—品質・規格)  
小松 一聖(塩野義製薬株式会社 CMC 研究本部分析化学研究センター)
- 16:25～17:10 総合討論  
共同司会：津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)  
佐々木 淳子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

## 【日時および場所】

2019年2月25日(月) 13:00～17:10 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

ICH M7 ガイドライン(潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性(変異原性)不純物評価及び管理)は、日本における通知が 2015 年 11 月に発出され(補遺(R1)は 2018 年 6 月)、新薬メーカーにおいては対応が進んでいるところです。

一方、2018 年 7 月に米国 FDA が、中国で製造されたバルサルタンの原薬からがん原性を持つ不純物 N-nitrosodimethylamine (NDMA)が検出されたことから、自主回収が行われていることを発表しました。その後も、他のがん原性不純物が新たに検出され、自主回収も日本を含む各国に広がっています。

このような状況の中、M7 ガイドラインについて、欧米諸国では既にジェネリック医薬品に対しても適用されていることから、日本のメーカーにおいても関連規制の動きをフォローすることが求められています。

そこで、M7(R1)が発出されたタイミング(2018 年 6 月)でもあり、M7 の重要性に鑑み、医療用医薬品メーカーの品質面・毒性面から M7 に関わる方々等に、現時点での関連規制の動きをご理解いただく場として、ガイドラインの背景及び内容等、企業の実践等について研修会を開催することといたしました。本研修会では、ICH M7 制定に携わられている当局、企業の専門家の方々を講師に迎え、品質面、安全面から M7 ガイドラインをご理解いただける機会となっております。

つきましては本趣旨にご賛同いただき、多数ご参加くださいますようお願い申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第 238 回)

# 今、ICH M7ガイドラインへの理解を深めるために —ジェネリックメーカー等今ガイドラインの理解を必要とする方へ—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援	日本製薬団体連合会	日本 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益社団法人東京医薬品工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	関西医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	日本医薬品原薬工業会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)より申込手続きを行ってください。

- ① ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には入金確認メール(受講票)を印刷し、ご持参ください。

### 2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- |   |          |
|---|----------|
| ・ 法人賛助会員 (法人賛助会員は 1 口につき 4 名が会員扱い) / 個人賛助会員 | 14,000 円 |
| ・ レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者 (品質分野対象)      | 12,000 円 |
| ・ 非会員                                       | 20,000 円 |
| ・ 行政 / アカデミア / 医療機関 / 学生                    | 6,000 円  |

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「お知らせ」からご確認ください。

● <新刊> 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品) ----- 44,000 円

- |                                    |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| ○ 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500 円 | ○ 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) |
| ○ 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500 円     | ○ 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)         |
| ○ 微生物迅速試験法 ----- 9,300 円           | など                           |

### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野には MA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 品質分野：2単位

が、付与されます。

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず 受付番号と受講者氏名(カタカナ) をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限りです。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。