

「ICH日本シンポジウム2015(第32回ICH即時報告会)」開催のご案内

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
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会

後 援 厚 生 労 働 省
日 本 製 薬 団 体 連 合 会
公 益 社 団 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会
大 阪 医 薬 品 協 会
公 益 社 団 法 人 日 本 薬 剤 師 会

医薬品の世界同時開発及び国際的な医薬品安全性確保を目指し、日米欧の医薬品規制の調和を図るため、ICHの場において活発な議論が行われ、既に多くの成果をあげてまいりました。

ICHの進展に関する情報を、医薬品の開発や安全性確保を担当する企業の方々と共有することは、大変意義のあることと思います。今般、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と日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会は、定例のICH運営委員会/専門家作業部会が本年6月5～11日に福岡市で開催されますので、「ICH日本シンポジウム2015」と題し、各トピック専門家による成果報告、質疑応答、討論からなるシンポジウムを開催することと致しました。

つきましては、関係者におかれましては、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

平成 27 年 7 月 23 日(木) 10:00～16:35 **全電通労働会館(全電通ホール)**
(東京都千代田区神田駿河台 3-6)

*会場地図は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>)の開催一覧をご覧ください。

【報告会演題】 演題、講師、時間は次頁の通りです。

【申込要領】

1. 申込方法

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ① ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)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):テキスト代を含む。

- ・ 1名につき 10,000円

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、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 での受付および当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 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。
- 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。

問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15
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

ICH日本シンポジウム2015 (第32回ICH即時報告会)

平成27年7月23日(木) 全電通労働会館(全電通ホール)

(受付開始予定 9:30)

| | | | |
|---------------------------------------|--|--|----------------------|
| 10:00~10:05 | 挨拶 | | 主催者 |
| ICHの将来: ICH Reform | | | |
| 10:05~10:45 | ICHの最新動向 (独)医薬品医療機器総合機構上席審議役(国際担当) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長 | | 富永 俊義 先生 齋藤 宏暢 先生 |
| 10:45~10:50 | 質疑応答 | | |
| 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向 | | | |
| | 座長: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 川崎医療福祉大学医療福祉マネジメント学部 | | 井上 学 先生 岡田 美保子 先生 |
| 10:50~11:05 | (1) M2: 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 M2トピックリーダー | | 橋本 勝弘 先生 |
| 11:05~11:20 | (2) M8: eCTD (独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部 M8ライター | | 渡邊 卓 先生 |
| 11:20~11:25 | 質疑応答 | | |
| 安全性に関するトピックの動向 | | | |
| | 座長: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 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長 | | 渡部 一人 先生 西川 秋佳 先生 |
| 11:25~11:35 | (1) S3A IWG トキシコキネティクス マイクロサンプリング 国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部長 S3Aライター | | 齋藤 嘉朗 先生 |
| 11:35~11:50 | (2) S5 (R3): 医薬品の生殖毒性試験法(改定) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 S5(R3)トピックリーダー | | 藤原 道夫 先生 |
| 11:50~12:00 | (3) S9 IWG: 抗がん剤の非臨床安全性試験 Q&A 東京農業大学応用生物科学部食品安全健康学科食品安全評価学研究室教授 S9トピックリーダー | | 中江 大 先生 |
| 12:00~12:15 | (4) S11: 小児医薬品の非臨床評価 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 S11トピックリーダー | | 松本 清 先生 |
| 12:15~12:25 | (5) M7 Addendum: DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理 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 M7トピックリーダー | | 本間 正充 先生 |
| 12:25~12:30 | 質疑応答 | | |
| ----- | | | |
| 12:30~13:15 | 休憩(昼食) | | |
| ----- | | | |
| 有効性に関するトピックの動向 | | | |
| | 座長: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 (独)医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室 E17ライター | | 金澤 誠器 先生 宇山 佳明 先生 |
| 13:15~13:30 | (1) E6 (R2): 臨床試験実施基準(GCP) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 E6(R2)トピックリーダー | | 松下 敏 先生 |
| 13:30~13:45 | (2) E9 (R1): 臨床試験の統計的原則(改定) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 E9(R1)トピックリーダー | | 土屋 悟 先生 |
| 13:45~14:00 | (3) E11(R1): 小児臨床試験(改定) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 E11(R1)副トピックリーダー | | 佐藤 且章 先生 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 14:00～14:15 | (4) E14 QT延長 Discussion Group (DG) (独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部 E14 DGトピックリーダー | 品川 香 先生 |
| 14:15～14:30 | (5) E17: 国際共同治験 (MRCT) (独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部 E17副トピックリーダー | 青井 陽子 先生 |
| 14:30～14:45 | (6) E18: ゲノミックサンプリング (独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部 E18レポート | 石黒 昭博 先生 |
| 14:45～15:00 | (7) M4E(R2): ベネフィットリスクアセスメント 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 M4E(R2)トピックリーダー | 渡部 ゆき子 先生 |
| 15:00～15:10 | 質疑応答 | |

15:10～15:25 休 憩

品質に関するトピックの動向

| | | |
|-------------|---|-----------------------|
| | 座長: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 国立医薬品食品衛生研究所副所長 | 大久保 恒夫 先生 奥田 晴宏 先生 |
| 15:25～15:35 | (1) Q3C(R5) Maintenance: 残留溶媒 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安全性予測評価部 Q3C(R5)トピックリーダー | 広瀬 明彦 先生 |
| 15:35～15:50 | (2) Q7 IWG: 原薬GMP Q&A 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q7トピックリーダー | 寶田 哲仁 先生 |
| 15:50～16:05 | (3) Q11: 原薬の開発と製造 Q&A 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q11トピックリーダー | 尾崎 健二 先生 |
| 16:05～16:20 | (4) Q12: ライフサイクルマネジメント (独)医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 Q12トピックリーダー | 岸岡 康博 先生 |
| 16:20～16:30 | 質疑応答 | |
| 16:30～16:35 | 閉会の挨拶 | |

(演題, 講師, 時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。)

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、日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会