

「第37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 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、グローバルな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、ICHガイドラインの作成を行っています。

ICHの進展に関する情報を、医薬品の開発や安全性・品質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総会/管理委員会/専門家作業部会が本年11月11日～16日にスイスのジュネーブで開催されますので、各トピック専門家による成果報告会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。

【日時および場所】

2017年12月15日(金) 9:30～15:45 (受付開始予定 9:00)
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きを行ってください。

- 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(受講票)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 9,000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

第37回ICH即時報告会

2017年12月15日(金) 全電通労働会館(全電通ホール)

(受付開始予定 9:00)

9:30～9:35 挨拶 主催者

9:35～10:20 **ICHの動向:**

高梨 文人(厚生労働省医薬・生活衛生局国際薬事規制室国際化専門官)

日吉 裕展(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長)

10:20～10:40 **有効性に関するトピックの動向:**

(1) E17:国際共同治験(MRCT)

宇山 佳明(独立行政法人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)

10:40～11:00 (2) E9(R1):臨床試験の統計的原則(改定)

安藤 友紀(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(生物統計担当)

E9(R1)トピックリーダー)

11:00～11:20 (3) E19:安全性データ収集の最適化

西岡 絹恵(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部 E19トピックリーダー)

11:20～11:40 (4) E8(R1):臨床試験の一般指針(改定)

伊熊 睦博(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部 E8(R1)トピックリーダー)

11:40～12:00 (5) Pediatric Extrapolation:小児用医薬品開発における外挿

木島 慎一(独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等審査室 新薬審査第四部

Pediatric Extrapolationトピックリーダー)

12:00～13:00 休憩(昼食)

13:00～13:20 **品質に関するトピックの動向:**

(1) Q3D(R1):元素不純物(改定)

広瀬 明彦(国立医薬品食品衛生研究所安全性予測評価部 Q3D(R1)トピックリーダー)

13:20～13:40 (2) M9:BCSに基づくバイオウェーバー

小森 有希子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部 M9トピックリーダー)

13:40～14:00 **安全性に関するトピックの動向:**

(1) S11:幼若動物を用いた非臨床安全性試験

松本 清(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)

14:00～14:20 (2) M10:生体試料中薬物濃度分析法バリデーション

石井 明子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 M10ライター)

14:20～14:40 休憩

14:40～15:00 **医薬品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:**

(1) E2B(R3) IWG:「個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送に係る実装ガイド文書」に関するQ&A

簾 貴士(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全二部 E2B(R3)ライター)

15:00～15:20 (2) M2:医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準

庄本 幸司(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 M2専門家)

15:20～15:40 (3) M8 EWG/IWG:電子化申請様式

市川 佳代子(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 M8トピックリーダー)

15:40～15:45 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