

## 「第41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  
関 西 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プロジェクトは、定例のICH総会/管理委員会/専門家作業部会が本年11月16日～20日にシンガポールで開催されますので、各トピック専門家による成果報告、質疑応答からなる報告会を開催することといたしました。

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お願い申し上げます。

### 【日時および場所】

2019年12月18日(水) 10:00～17:10 (受付開始予定 9:30)

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 (<https://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(<https://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 5,000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41回 ICH即時報告会

2019年12月18日(水) 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

10:05～11:00 **ICHの動向:**

岩瀬 怜(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)

**品質に関するトピックの動向:**

11:00～11:20 (1) Q12 EWG:Lifecycle Management

八木 聡美(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部 Topic Leader)

11:20～11:40 (2) Q2(R2)/Q14 EWG:分析法及びバリデーション

柴田 寛子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 Topic Leader)

11:40～12:00 (3) Q13 EWG:連続生産

青山 惇(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 Topic Leader)

12:00～12:20 (4) Q5A(R2) informal WG:バイオ医薬品のウイルス安全性評価

佐藤 陽治(国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部 Topic Leader)

---

12:20～13:20 休憩(昼食)

---

**安全性に関するトピックの動向:**

13:20～13:40 (1) E14/S7B IWG:QT延長及び重篤な不整脈の評価Q&A

角田 聡(独立行政法人医薬品医療機器総合機構準スペシャリスト(毒性担当) Topic Leader)

13:40～14:00 (2) M10 EWG:生体試料中薬物濃度分析法バリデーション

岩田 大祐(独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代評価手法推進部 Deputy Topic Leader)

14:00～14:20 (3) S12 informal WG:遺伝子治療製品の非臨床生体内分布試験

野中 瑞穂(独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 Topic Leader)

---

14:20～14:40 休憩

---

**有効性に関するトピックの動向:**

14:40～15:00 (1) E19 EWG: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三部 Topic Leader)

15:00～15:20 (2) E11A EWG:小児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評価手法推進部 Topic Leader)

15:20～15:40 (3) M11 EWG:CeSHarP (Clinical electronic Structured Harmonized Protocol)

佐久嶋 研(独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代評価手法推進部 Topic Leader)

15:40～16:00 (4) E2D(R1) informal WG:承認後の安全性情報の取扱い

鈴木 翔(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部 Topic Leader)

16:00～16:20 (5) E6(R3) informal WG:GCP刷新RPに基づくE6改定

北林 アキ(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部 Topic Leader)

16:20～16:40 (6) E20 informal WG:アダプティブ臨床試験

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) Topic Leader)

16:40～17:00 (7) M12 informal WG:薬物相互作用試験

石黒 昭博(独立行政法人医薬品医療機器総合機構研究支援・推進部 Regulatory Chair)

17:00～17:10 閉会の挨拶 主催者

(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