

# 「ICH M7、Q3Dステップ4ガイドライン説明会」 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、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並びに一般の方々と共有することは、大変意義のあることと思っております。

この度、ICH M7「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」が2014年6月に、又、ICH Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」が2014年12月に日米EU3極で調和したガイドラインになりましたので、下記の予定で両ガイドラインの合同説明会を開催致します。製薬協会員企業のみならず幅広く企業、機関等の担当者の方々の参加を意図しておりますので、奮ってご参加をお願い申し上げます。

本説明会により、ガイドラインの内容が周知され、革新的な新薬開発推進の一助になるものと期待しております。なお、国内通知発へ向けた作業も進んでおり、速やかに発出される予定です。

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。

※本トピックについて予め質問を受け付けます。財団ホームページの開催一覧・ICH関連説明会より[質問票](#)をダウンロードし、所属、氏名をご記入の上、2015年3月13日(金)までにメール([ich-ipma@jpma.or.jp](mailto:ich-ipma@jpma.or.jp))にてお送り下さい。

## 【日時及び場所】

平成 27 年 4 月 7 日(火) 10:00～16:40 **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)

\*会場地図等は財団ホームページの開催一覧(<https://www.pmrj.jp/kenshu/html/frm030.php>)をご覧ください。

【説明会演題】 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 M7、Q3Dステップ4ガイドライン説明会

平成27年4月7日(火) 全電通労働会館(全電通ホール)

10:00～10:05 挨拶

主 催 者

## 第1部:ICH Q3D 医薬品の元素不純物ガイドライン

- 10:05～10:15 (1) ICH Q3D Step4までの経緯  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会ICH Q3D EWGトピックリーダー 三島 雅之 先生
- 10:15～10:35 (2) 許容値の考え方  
国立医薬品食品衛生研究所ICH Q3D EWG副トピックリーダー 広瀬 明彦 先生
- 10:35～10:55 (3) ICH Q3Dへの対応と課題  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会ICH Q3D EWG副トピックリーダー 植西 祐子 先生
- 10:55～11:15 (4) 適用の範囲と考え方  
(独)医薬品医療機器総合機構ICH Q3D EWG専門家 東 利則 先生
- 11:15～11:30 (5) ICH Q3Dと薬局方との関係  
国立医薬品食品衛生研究所ICH Q3D EWGトピックリーダー 四方田 千佳子 先生
- 11:30～12:30 (6) ICH Q3D EWGメンバーによるパネルディスカッション ICH Q3D EWGメンバー

12:30～13:30 休 憩 (昼 食)

## 第2部:ICH M7 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ガイドライン

- 13:30～13:45 (1) ICH M7安全性に関して  
国立医薬品食品衛生研究所ICH M7 EWGトピックリーダー 本間 正充 先生
- 13:45～14:00 (2) ICH M7品質に関して  
国立医薬品食品衛生研究所ICH M7 EWG専門家 阿曾 幸男 先生
- 14:00～14:30 (3) 治験届時の資料に関する説明  
(独)医薬品医療機器総合機構ICH M7 EWG専門家 福地 準一 先生
- 14:30～15:00 (4) ICH M7通知対応にあたっての展望/要望/課題提起等  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会ICH M7 EWGトピックリーダー 橋爪 恒夫 先生

15:00～15:20 休 憩

- 15:20～16:35 (5) ICH M7 EWGメンバーによるパネルディスカッション ICH M7 EWGメンバー  
上記発表者に加えて  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会ICH M7 EWG専門家 小松 一聖 先生  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会ICH M7 EWG専門家 福津 直人 先生

16:35～16:40 閉会の挨拶