

## 「ICH日本シンポジウム2012(第26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(予定)  
日本製薬団体連合会  
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は共有することは、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2～7日に福岡で開催されますので、「ICH日本シンポジウム2012」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】

日 時	場 所
平成 24 年 7 月 25 日(水) 10:00 ~ 16:40	津 田 ホ ー ル 東京都渋谷区千駄ヶ谷1-18-24 Tel. 03-3402-1851

\*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。

- 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、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。
- 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  
ICH報告会担当 電話 03-3400-5644

# ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)

平成 24 年 7 月 25 日(水) 津田ホール

- 10:00-10:10 **開会の挨拶**  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長 和田 康平 先生
- 10:10-10:35 **ICHの歩み**  
厚生労働省大臣官房総務課企画官、(併)医薬食品局 安田 尚之 先生
- 10:35-11:00 **ICHの最新動向**  
日本製薬工業協会国際規制調整部 岸 倉次郎 先生
- 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M2トピックリーダー 庄本 幸司 先生  
川崎医療福祉大学医療福祉マネジメント学部 岡田 美保子 先生
- 11:00-11:15 **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M2トピックリーダー 庄本 幸司 先生
- 11:15-11:30 **E2B (R3): 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様**  
(独)医薬品医療機器総合機構安全第一部E2B (R3)ラポーター 遠藤 あゆみ 先生
- 11:30-11:45 **M5: 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準**  
(独)医薬品医療機器総合機構安全第一部 鈴木 麻衣子 先生
- 11:45-12:00 **M8: 電子化申請様式**  
日本製薬工業協会M8副トピックリーダー 藤川 明世 先生
- 12:00-12:15 質疑応答

---

12:15-13:10 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  
有効性部会コーディネーター 稲垣 治 先生  
国立成育医療研究センター 中村 秀文 先生
- 13:10-13:25 **E2C(R2): 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(PBRER)**  
(独)医薬品医療機器総合機構安全第二部  
(併)生物系審査第二部 高浦 葉月 先生
- 13:25-13:40 **E3 IWG: 治験の総括報告書の構成と内容 Q&A**  
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部 篠原 加代 先生
- 13:40-13:55 **E14 IWG: QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価 Q&A**  
日本製薬工業協会E14トピックリーダー 伊藤 真紀 先生
- 13:55-14:10 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

安全性部会コーディネーター

(独)医薬品医療機器総合機構上級スペシャリスト

中村 和市 先生

小野寺 博志 先生

- 14:10-14:25 S1:がん原性試験(見直し)  
日本製薬工業協会S1トピックリーダー 久田 茂 先生
- 14:25-14:40 S10:光安全性の評価  
東京都健康安全研究センター環境保健部S10ラポーター 中江 大 先生
- 14:40-14:55 M3 (R2) IWG:非臨床試験の実施時期(見直し) Q&A  
日本製薬工業協会M3(R2)トピックリーダー 佐神 文郎 先生
- 14:55-15:10 M7:遺伝毒性不純物  
日本製薬工業協会M7トピックリーダー 澤田 繁樹 先生
- 15:10-15:25 質疑応答

---

15:25-15:40 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

品質部会コーディネーター(代理)

国立医薬品食品衛生研究所薬品部

大久保 恒夫 先生

奥田 晴宏 先生

- 15:40-15:55 Q3D:金属不純物  
日本製薬工業協会Q3Dトピックリーダー 三島 雅之 先生
- 15:55-16:10 Q11:原薬の開発と製造  
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 高木 和則 先生
- 16:10-16:20 Quality Brainstorming  
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部 松田 嘉弘 先生
- 16:20-16:35 質疑応答

16:35-16:40 閉会の挨拶

日本製薬工業協会国際規制調整部

岸 倉次郎 先生

(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