

「第27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
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11月10～15日に米国サンディエゴ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、討論からなる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。

| 【日時及び場所】 | 日 時 | 場 所 |
|----------|--|---|
| | 平成 24 年 12 月 14 日 (金) 10:00 ～ 16:00 | ヤクルトホール 東京都港区東新橋1-1-19 ヤクルト本社ビル Tel.03-3574-7255 |

*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 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。

- 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

第27回ICH即時報告会

平成24年12月14日(金) ヤクルトホール

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 10:00～10:05 | 挨拶 | 主 催 者 |
| 10:05～10:35 | ICHの最新動向 厚生労働省医薬食品局審査管理課国際化専門官 | 猪熊 泰子 先生 |
| 10:35～10:40 | 質疑応答 | |
| 10:40～11:05 | 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化に関するトピックの動向: 1) E2B(R3): 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (独)医薬品医療機器総合機構安全第一部調査分析課 | 遠藤 あゆみ 先生 |
| 11:05～11:10 | 質疑応答 | |
| 11:10～11:35 | 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化に関するトピックの動向: 2) M5: 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会M5トピックリーダー | 木村 徹 先生 |
| 11:35～11:40 | 質疑応答 | |
| 11:40～12:05 | 有効性に関するトピックの動向: 1) E2C(R2): 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(改定) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C(R2)トピックリーダー | 服部 洋子 先生 |
| 12:05～12:10 | 質疑応答 | |
| <hr/> | | |
| 12:10～13:10 | 休 憩 (昼 食) | |
| <hr/> | | |
| 13:10～13:35 | 安全性に関するトピックの動向: 1) S1: がん原性試験(見直し) 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 | 西川 秋佳 先生 |
| 13:35～13:40 | 質疑応答 | |
| 13:40～14:05 | 安全性に関するトピックの動向: 2) S10: 光安全性試験 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会S10トピックリーダー | 細井 一弘 先生 |
| 14:05～14:10 | 質疑応答 | |
| 14:10～14:35 | 安全性に関するトピックの動向: 3) M7: 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 | 本間 正充 先生 |
| 14:35～14:40 | 質疑応答 | |
| <hr/> | | |
| 14:40～15:00 | 休 憩 | |
| <hr/> | | |
| 15:00～15:25 | 品質に関するトピックの動向: 1) Q3D: 金属不純物 国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室 室長 | 四方田千佳子 先生 |
| 15:25～15:30 | 質疑応答 | |
| 15:30～15:55 | 品質に関するトピックの動向: 2) Q7: 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 |
| 15:55～16:00 | 質疑応答 | |

(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