

# 「第42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

## 日程

2020年12月16日(水) (Webex入室開始予定12:30)

本研修はWebexを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

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、トピックの議論の進捗に関する報告会を開催することといたしました。本会では例年、ICH対面会議の場で集中的に議論を行ったトピックに関する進捗報告を行っておりますが、本年は対面会議自体が中止されましたので、最近進捗のあったトピックのうちいくつかに絞ってのご報告となります。

つきましては、関係者におかれましては、多数ご参加くださいますようお願い申し上げます。

本報告会では、事前に内容に関連する質問を受付けます。講演の中あるいは質疑応答内で取り上げますので、**このフォーム**より入力してください(Microsoft Formsサイトに移動します)。なお時間の都合上、すべての質問にはお答えできませんので、予めご了承ください。

## 講演内容

13:00~13:05	開会挨拶 森 和彦 (日本製薬工業協会 専務理事)
13:05~13:45	ICHの動向 田辺 江業 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 国際薬事規制室) 横田 昌史 (日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員長)
安全性に関するトピックの動向	
13:45~13:55	S1(R1)：医薬品のがん原性試験(改定) 小川 久美子 (国立医薬品食品衛生研究所 病理部 Topic Leader)
13:55~14:05	S12：遺伝子治療製品の非臨床生体内分布試験 滝島 佑人 (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 Deputy Topic Leader)
14:05~14:10	休憩
品質に関するトピックの動向	
14:10~14:25	Q3C(R8)：医薬品の残留溶媒 Q3D(R2)：「医薬品の元素不純物ガイドライン」の改正 広瀬 明彦 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 Topic Leader)

14:25～14:40	Q9(R1)：品質リスク・マネジメント 坂本 知昭 (国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 Topic Leader)
14:40～14:55	Q3E：医薬品・バイオ医薬品の溶出物・浸出物の評価と管理 竹田 寛 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 Topic Leader)
14:55～15:05	Q5A(R2)：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)
15:05～15:15	Q2(R2)/Q14：「分析法バリデーションガイドライン」の改正 間瀬 明子 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部 Deputy Topic Leader)
15:15～15:25	Q13：連続生産 松井 康博 (日本製薬工業協会ICHプロジェクト Topic Leader)
15:25～15:30	休 憩
<b>有効性に関するトピックの動向</b>	
15:30～15:45	M13：即放性の経口固形製剤の生物学的同等性評価 栗林 亮佑 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 Topic Leader)
15:45～15:55	E8(R1)：臨床試験の一般指針の改定 坂口 宏志 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部 Deputy Topic Leader)
15:55～16:05	E11A：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)
16:05～16:15	E20：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)
16:15～16:25	M11：CeSHarP 佐久嶋 研 (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)
16:25～16:35	M12：薬物相互作用試験 星野 心広 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 Deputy Topic Leader)
16:35～16:40	閉会挨拶 奥田 晴宏 ((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

\*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。

(敬称略)

## 申込方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、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>)研修会内「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入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(消費税込)

1名につき -----2,000円

## 注意事項

### 申込・入金について

- ・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。
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・受講申込の方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。**クレジットカード決済ご希望の方のみ記載のURLにアクセスし、お手続きください。**

### 研修会当日・受講について

- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問い合わせ先



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  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / 電話 03-3400-5644