

# 「第43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 関西医薬品協会	公益社団法人東京医薬品工業協会 公益社団法人日本薬剤師会

## 日程

2021年7月7日(水) 13:00～17:00 (Zoom入室開始予定12:30)

本研修はZoom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ありますが、本年は対面会議自体が中止されましたので、最近Step進展したなどの進捗があったトピック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ご案内申し上げます。

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)	

## 有効性に関するトピックの動向

13:45～14:05	E8(R1): 「臨床試験の一般指針」の改訂 伊熊 睦博(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(臨床医学担当) Topic Leader)	
14:05～14:25	E6(R3): 「医薬品の臨床試験の実施の基準」の改訂 伊藤 かな子(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)	
14:25～14:45	M8: 電子化申請様式 齋藤 亮(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部 Topic Leader)	
14:45～15:05	M7(R2): 「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」の改訂 本間 正充(国立医薬品食品衛生研究所副所長 Topic Leader)	
15:05～15:15	休憩	

## 安全性に関するトピックの動向

15:15～15:35	S1B(R1): 「医薬品のがん原性試験」の改定 小川 久美子(国立医薬品食品衛生研究所病理部 Topic Leader)	
-------------	--	--

15:35～15:55	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)
<b>品質に関するトピックの動向</b>	
15:55～16:15	Q2(R2)/Q14: 分析法の開発とQ2(R1)(分析法バリデーション)の改訂 柴田 寛子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 Topic Leader)
16:15～16:35	Q3C(R8): 「医薬品の残留溶媒」の改訂 松本 洋典(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 Deputy Topic Leader)
16:35～16:55	Q13: 連続生産 松本 洋典(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)
16:55～17:00	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)

**申込み方法** 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み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 申込み完了後、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ので、参加登録は完了です。
- 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(1名につき;消費税込)

1名につき -----2,000円

### 注意事項

#### 申込み・入金について

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**までです。
- ・申込みの際には、受講されるご本人のメールアドレスにてお申込みください。また、個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・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。
- ・**受講申込み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は記載の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

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等のご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**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 / Tel 03-3400-5644