

「第44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

2021年12月22日(水) 13:00～17:20 (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タイムリーに共有することは、将来のICHガイドラインの速やかな実装等の観点から大変意義のあることと考えます。直近のICH会合の機会を踏まえ、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、ICH各トピックの議論の内容に関する即時報告会を開催することといたしました。今回のICH会合も前回に引き続きWebでの開催になりましたが、最近Stepの進展があったトピック等を中心に、専門家の皆様からご報告いただきます。

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。

本報告会では、事前に内容に関連する質問を受付けますので、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)。受付締切日は12月15日(水)になります。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。

資料ダウンロード及びwebinar入室用のURLは12月20日(月)に連絡いたします。

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) EWG: 「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) EWG: 「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 | E11A EWG: 小児用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) | |
| 安全性に関するトピックの動向 | | |
| 14:45～15:05 | E14/S7B IWG: 非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的 可能性に関する臨床的/非臨床的評価 角田 聡(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(毒性担当) Topic Leader) | |

複合領域に関するトピックの動向

| | |
|-------------|--|
| 15:05～15:25 | M14(PEpiDG): 安全性評価においてRWDを活用する薬剤疫学試験の計画・デザインに関する一般原則 梶山 和浩(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用部 Regulatory Chair) |
| 15:25～15:35 | 休 憩 |
| 15:35～15:55 | M8: eCTD 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) |
| 15:55～16:15 | M4Q(R2) IWG: 「コモン・テクニカル・ドキュメント—品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改定 高山 一成(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部 Topic Leader) |
| 16:15～16:35 | M7(R2) maintenance EWG/IWG: 「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 福地 準一(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 Expert) |

品質に関するトピックの動向

| | |
|-------------|--|
| 16:35～16:55 | Q3E EWG: 医薬品及び生物製剤の溶出物及び滲出の評価と管理 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) |
| 16:55～17:15 | Q13 EWG: 連続生産 伊藤 浩介(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部 Topic Leader) |
| 17:15～17:20 | 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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 12月20日(月)に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

申込みについて

- ・申込み期限は、12月19日(日)です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
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。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは12月19日(日)までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・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。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・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。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

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。印刷等は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。

問合せ先



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