

# 「第48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

2023年12月20日(水) 10:00～15:50 (Zoom入室開始予定9:45)

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。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、本年10月28日～11月1日にチェコ共和国のプラハにてICH総会/管理委員会/専門家作業部会が開催されたことに伴い、各トピックの議論の内容や成果について、専門家の皆様からの報告会を開催することといたしました。

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13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18日(月)に連絡いたします。

## 講演内容

10:00～10:05	開会挨拶 森 和彦(日本製薬工業協会専務理事)
10:05～10:45	ICHの動向 松元 真央(厚生労働省医薬局総務課国際薬事規制室国際化専門官) 横田 昌史(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員長)
複合領域に関するトピックの動向	
10:45～11:00	M11 EWG: 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書 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 Topic Leader)
11:00～11:15	M12 EWG: 薬物相互作用試験 石黒 昭博(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Regulatory Chair Topic Leader)
11:15～11:30	M13 EWG: 即放性経口固形剤の生物学的同等性試験 山口 徹(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)

11:30~11:45	M15 EWG: Model-Informed Drug Developmentに関する一般原則 岩田 大祐(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部 Topic Leader)
11:45~12:00	M4Q(R2) EWG: 「コモン・テクニカル・ドキュメントー品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改訂 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)
12:00~13:00	休 憩
<b>品質に関するトピックの動向</b>	
13:00~13:15	Q1/Q5C EWG: 医薬品の安定性試験ガイドラインの改訂 小出 達夫(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第二室 Topic Leader)
13:15~13:30	Q2(R2)/Q14 EWG: 「分析法バリデーション」の改訂及び「分析法の開発」 柴田 寛子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第二室 Topic Leader)
13:30~13:45	Q3E EWG: 医薬品及び生物製剤の溶出物及び滲出物の評価と管理 小松 一聖(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Topic Leader)
13:45~14:00	Q5A(R2) EWG: 「バイオ医薬品の品質: ウィルスバリデーション」の改訂 櫻井 陽(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(バイオ品質担当) Deputy Topic Leader)
14:00~14:15	Q9(R1) IWG: 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂 坂本 知昭(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室 Topic Leader)
14:15~14:30	休 憩
<b>有効性に関するトピックの動向</b>	
14:30~14:45	E2B(R3) EWG/IWG: 個別症例安全性報告(ICSR)のデータ項目とメッセージ仕様 山口 幸恵(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部 Rapporteur, Topic Leader)
14:45~15:00	E6(R3) EWG: 「医薬品の臨床試験の実施の基準」の改訂 大庭 泉(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第一部 Topic Leader)
15:00~15:15	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新薬審査第五部 Topic Leader)
15:15~15:30	E20 EWG: 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上級スペシャリスト(生物統計担当) Topic Leader)
15:30~15:45	E21 EWG: 臨床試験への妊婦・授乳婦の組み入れ 元木 葉子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康被害救済部 Topic Leader)
15:45~15:50	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18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

- ・受講申込み期限は、**12月15日(金)**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。
- ・入金前のキャンセルは12月15日(金)までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び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。
- ・入金確認メールをもってインボイス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。印刷等を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