

# 「第50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

2024年12月18日(水) 13:00～17:05 (Zoom入室開始予定12:45)

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11月2日～6日にカナダのモントリオールにて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、ICHの最新動向並びに各トピックにおける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。

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。

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11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16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 猪熊 泰子(厚生労働省医薬局総務課国際薬事規制室アジア医薬品等規制調和推進専門官) 横田 昌史(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員長)
有効性に関するトピックの動向	
13:45～14:00	E2D(R1) EWG: E2D(R1) EWG: 承認後の安全性情報:個別症例安全性報告の 取扱い及び報告のための定義と基準 野坂 優佳(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部)
14:00～14:15	E6(R3) EWG: GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準) 滝澤 ひろみ(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)
14:15～14:30	E21 EWG: 妊娠又は授乳している人の臨床試験への組み入れ 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)
14:30～14:45	E22 EWG: 患者選好試験の一般的考察 手塚 瞬(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部)

## 複合領域に関するトピックの動向

14:45~15:00	M2 EWG: 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 沼澤 宏治(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)
15:00~15:15	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)
15:15~15:30	M13 EWG: 即放性の経口固形製剤の生物学的同等性試験 関根 和久(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会)
15:30~15:45	M4Q(R2) EWG: CTD 品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン 伊藤 紘基(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会)
15:45~16:00	休憩

## 品質に関するトピックの動向

16:00~16:15	Q1/Q5C EWG: 医薬品の安定性試験ガイドライン改訂 小出 達夫(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第二室)
16:15~16:30	Q3E EWG: 医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン 竹田 寛(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部)
16:30~16:45	Q6(R1) EWG: 「医薬品の規格及び試験方法の設定」の改訂 山口 貴宏(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会)
16:45~17:00	CGTDG: Cell and Gene Therapy Discussion Group 西川 淳史(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)
17:00~17:05	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16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13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13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