

「第52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
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

2025年12月17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15日～19日のシンガポールでのICH総会/管理委員会/作業部会開催に伴い、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10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15日(月)に連絡いたします。

講演内容

13:00～13:05	開会挨拶	吉田 易範(日本製薬工業協会専務理事)
13:05～13:45	ICHの動向	田村 文弥(厚生労働省医薬局総務課国際薬事規制室医薬品規制調和係長) 横田 昌史(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員長)

品質に関するトピックの動向

13:45～14:00	Q1 EWG: 原薬及び製剤の安定性試験	大橋 潤二(日本製薬工業協会ICHプロジェクト)
14:00～14:15	Q6(R1) EWG: 「医薬品の規格及び試験方法の設定」の改定	老邑 温子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部)
14:15～14:30	Q9(R1) Training Group: 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改定	仲川 知則(日本製薬工業協会ICHプロジェクト)

安全性に関するトピックの動向

14:30～14:45	S13 EWG: 核酸医薬品の非臨床安全性試験	下元 貴澄(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部)
-------------	-------------------------	---------------------------------

14:45～15:00	E14/S7B IWG: 「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」に関する質疑応答集 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))
15:00～15:15	休 憩
有効性に関するトピックの動向	
15:15～15:30	E21 EWG: 妊娠及び授乳婦の臨床試験への組入れ 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)
15:30～15:45	E23 EWG: 医薬品の有効性に関する規制上の意思決定におけるリアルワールドエビデンス(RWE)の使用に関する考察 木村 亮太(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	
15:45～16:00	M7 Sub-group: 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ガイドラインの補遺(ニトロソアミン不純物の評価及び管理) 橋本 清弘(日本製薬工業協会ICHプロジェクト)
16:00～16:15	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)
16:15～16:30	M13 EWG: 即放性経口固形製剤の生物学的同等性 栗林 秀明(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部)
16:30～16:45	M15 EWG: Model-Informed Drug Developmentに関する一般原則 仲井 健也(日本製薬工業協会ICHプロジェクト)
16:45～17:00	M18 EWG: バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性決定の枠組み 大滝 尚広(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)

* 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15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12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。
- ・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12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

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・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。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①~⑥についてご連絡ください。
 - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
 - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- 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
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
- ・入金確認メールをもってインボイス(領収証)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、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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