

# 「ICH日本シンポジウム2016(第35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 厚 生 労 働 省  
日 本 製 薬 団 体 連 合 会  
公 益 社 団 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会  
大 阪 医 薬 品 協 会  
公 益 社 団 法 人 日 本 薬 剤 師 会

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プロジェクト委員会は、ICH会議が本年11月5～10日に大阪で開催されますので、「ICH日本シンポジウム2016」と題し、各トピック専門家による成果報告、質疑応答からなるシンポジウムを開催することと致しました。

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。

## 【日時及び場所】

平成 28 年 12 月 14 日(水) 10:00～15:45 **全電通労働会館(全電通ホール)**  
(東京都千代田区神田駿河台 3-6)

\*会場地図は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>)の開催一覧をご覧ください。

【報告会演題】 演題、講師、時間は次頁の通りです。

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

=オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ① ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)研修事業内「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、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

### 2. 受講料(消費税込):テキスト代を含む。

- ・ 1名につき 10,000円

### 3. 注意事項

- 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。
- 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX での受付および当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

### 問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15  
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 電話 03-3400-5644

# ICH日本シンポジウム2016 (第35回ICH即時報告会)

平成28年12月14日(水) 全電通ホール

(受付開始予定 9:30)

|                                       |   |                      |
|---------------------------------------|---|----------------------|
| 10:00～10:05                           | 挨拶  | 主 催 者                |
| <b>ICHの動向</b>                         |   |                      |
| 10:05～10:45                           | ICHの最新動向<br>厚生労働省医薬・生活衛生局国際薬事規制室長<br>日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会副委員長                   | 中島 宣雅 先生<br>横田 昌史 先生 |
| 10:45～10:50                           | 質疑応答  |                      |
| <b>医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向</b> |   |                      |
|                                       | 座長: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会  | 井上 学 先生              |
| 10:50～11:05                           | (1) E2B (R3) IWG: 個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド文書<br>(独)医薬品医療機器総合機構安全第一部 E2B(R3)ラポーター | 遠藤 あゆみ 先生            |
| 11:05～11:20                           | (2) M8 EWG/IWG: 電子化申請様式<br>(独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部 M8ラポーター                      | 渡邊 卓 先生              |
| 11:20～11:30                           | 質疑応答  |                      |
| <b>安全性に関するトピックの動向</b>                 |   |                      |
|                                       | 座長: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会<br>国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長                          | 渡部 一人 先生<br>西川 秋佳 先生 |
| 11:30～11:45                           | (1) S5 (R3): 医薬品の生殖毒性試験法(改定)<br>日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 S5(R3)EWGトピックリーダー          | 藤原 道夫 先生             |
| 11:45～12:00                           | (2) S11: 小児医薬品開発のための非臨床安全性試験<br>国立医薬品食品衛生研究所毒性部第三室長                             | 高橋 祐次 先生             |
| 12:00～12:15                           | (3) M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション<br>国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長 M10ラポーター                     | 石井 明子 先生             |
| 12:15～12:25                           | 質疑応答  |                      |
| <hr/>                                 |   |                      |
| 12:25～13:25                           | 休 憩 (昼 食)   |                      |
| <hr/>                                 |   |                      |
| <b>有効性に関するトピックの動向</b>                 |   |                      |
|                                       | 座長: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会  | 金澤 誠器 先生             |
| 13:25～13:40                           | (1) E9 (R1): 臨床試験の統計的原則(改定)<br>(独)医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(生物統計担当) E9(R1)トピックリーダー     | 安藤 友紀 先生             |
| 13:40～13:55                           | (2) E17: 国際共同治験 (MRCT)<br>(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部 E17エキスパート                       | 鎌田 修二 先生             |
| 13:55～14:10                           | (3) E18: ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取り扱い<br>(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 E18エキスパート               | 坂本 雄 先生              |
| 14:10～14:30                           | 質疑応答  |                      |

---

14:30～14:50 休 憩

---

**品質に関するトピックの動向**

座長: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会

大河内 一宏 先生

14:50～15:05 (1) Q12: ライフサイクルマネジメント

(独)医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 Q12トピックリーダー

岸岡 康博 先生

15:05～15:20 (2) M9: BCSに基づくバイオウエイバー

(独)医薬品医療機器総合機構上級スペシャリスト M9トピックリーダー

永井 尚美 先生

15:20～15:35 質疑応答

15:35～15:45 閉会の挨拶

(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。)

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