

## 「第36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  
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・品質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、定例のICH総会/管理委員会/専門家作業部会が本年5月27日～6月1日にカナダのモントリオールで開催されますので、各トピック専門家による成果報告、質疑応答からなる報告会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。

### 【日時および場所】

2017年6月30日(金) 10:00～16:35 (受付開始予定 9:30)  
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 9,000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

# 第36回ICH即時報告会

2017年6月30日(金) 全電通労働会館(全電通ホール)

(受付開始予定 9:30)

時間	内容	主催者
10:00~10:05	挨拶	
10:05~10:50	ICHの動向: 厚生労働省医薬・生活衛生局国際薬事規制室国際化専門官 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長	高梨 文人 先生 日吉 裕展 先生
10:50~11:10	有効性に関するトピックの動向: (1) E9 (R1): 臨床試験の統計的原則(改定) (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
11:10~11:30	(2) E17: 国際共同治験(MRCT) (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
11:30~11:50	(3) E19: 安全性データ収集の最適化 (独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部E19トピックリーダー	西岡 絹恵 先生
11:50~12:10	(4) M9: BCSに基づくバイオウエーバー 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会M9トピックリーダー	高橋 豊 先生
12:10~12:30	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: (1) E2B (R3) IWG: 「個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送に係る実装ガイド文書」に関するQ&A 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2B(R3)トピックリーダー	井上 学 先生
12:30~13:30	休憩(昼食)	
13:30~13:50	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: (2) M2: 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターM2コ・ラポーター/トピックリーダー	岡田 美保子 先生
13:50~14:10	品質に関するトピックの動向: (1) Q11 IWG: 原薬の開発と製造Q&A (独)医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部Q11トピックリーダー	高木 和則 先生
14:10~14:30	(2) 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
14:30~14:50	有効性に関するトピックの動向: (5) E11(R1): 小児臨床試験(改定) (独)医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部E11(R1)副トピックリーダー	崎山 美知代 先生
14:50~15:10	休憩	
15:10~15:30	安全性に関するトピックの動向: (1) S1 (R1): がん原性試験(改定) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会S1(R1)トピックリーダー	久田 茂 先生
15:30~15:50	(2) S5 (R3): 医薬品の生殖毒性試験法(改定) 千葉科学大学 S5(R3)トピックリーダー	堀本 政夫 先生
15:50~16:10	(3) S11: 幼若動物を用いた非臨床安全性試験 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会S11トピックリーダー	松本 清 先生
16:10~16:30	(4) M10 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会M10トピックリーダー	田中 誠治 先生
16:30~16:35	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