

ICH M7(変異原性不純物)ガイドライン説明会 開催のご案内

平成26年8月26日

日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会

ICH M7「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」がこの度、日米EU 3極で調和したガイドラインになりましたので、下記の予定で説明会を開催致します。製薬協会員企業のみならず幅広く企業・機関等の担当者の方々の参加を意図しておりますので、奮ってご参加をお願い申し上げます。

本説明会により、ガイドラインの内容が周知され、革新的な新薬開発推進の一助になるものと期待しております。なお、国内通知発へ向けた作業も進んでおり、速やかに発出される予定です。

記

日 時: 平成 26年 9月 29日(月) 13:30~16:00

場 所: 東京都日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル(<http://www.jpma.or.jp/access/>)
日本製薬工業協会 5階 3AB会議室
(連絡先)03-3241-0326 担当:益子、岸

参加費: 無料

募集人数: 約80名(製薬協会員企業の有無を問いません。各社最大で2名、先着順です)

募集締切: 9月 22日(月)

参加申込み: 製薬協ホームページ(<http://www.jpma.or.jp/>)の講演会受付システム

PRAISE-NET(<https://www.praise-net.jp/pn/m/semi/top.asp>)から参加登録をお願いします。

プログラム:

座 長: 本間 正充: 国立医薬品食品衛生研究所 M7トピックリーダー

橋爪 恒夫: 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 M7トピックリーダー

13:30~13:35 挨拶: 主催者

13:35~13:45 ICH M7 Step 4迄の経緯

小松 一聖: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 M7専門家

13:45~14:15 ICH M7 安全性に関して

柘 寿珠: 医薬品医療機器総合機構

14:15~14:45 ICH M7 品質に関して

福地 準一: 医薬品医療機器総合機構

14:45~15:00 業界からの期待と課題認識

橋爪 恒夫: 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 M7トピックリーダー

15:00~16:00 質疑応答・自由討論

演者全員

敬称略

以上

注)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。