

## 「ICH Q3Dガイドラインおよびトレーニングマテリアル説明会」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、日米欧の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、既に多くの成果をあげてまいりました。

ICH Q3D医薬品の元素不純物ガイドラインは昨年9月30日に国内発出しました。Q3DガイドラインがEWGで合意された後、IWGにて安全性評価および品質管理の考え方やケーススタディを含むトレーニングマテリアルの作成が進められてきました。このたび、トレーニングマテリアルの内容が合意に至り、現在ICHホームページでの公開準備中です。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、医薬品の品質と安全性を担当する方に最新の情報を共有するため、Q3Dトレーニングマテリアルの内容を中心とする説明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。

※本トピックについて予め質問を受け付けます。財団ホームページの開催一覧・ICH関連説明会より[質問票](#)をダウンロードし、所属、氏名をご記入の上、2016年2月15日(月)までにメール([ich-jpma@jpma.or.jp](mailto:ich-jpma@jpma.or.jp))にてお送り下さい。

### 【日時及び場所】

平成 28 年 3 月 11 日(金) 10:00～16:50 **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。

【説明会演題】 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 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 Q3Dガイドラインおよびトレーニングマテリアル説明会

平成28年3月11日(金) 全電通労働会館(全電通ホール)

(受付開始予定 9:30)

- 10:00～10:05 挨拶  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長 斎藤 宏暢 先生
- 10:05～10:45 Q3D ガイドラインの概要及び関連情報  
国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 ICH Q3D EWGトピックリーダー 四方田 千佳子 先生
- 10:45～12:00 リスクアセスメントと管理  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会ICH Q3D IWG副トピックリーダー 植西 祐子 先生

---

12:00～13:00 休 憩 (昼 食)

---

- 13:00～13:40 大容量注射剤およびPDE値から濃度限度値への換算  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部審査専門員  
Q3D IWG専門家 小川 卓巳 先生
- 13:40～14:10 その他の曝露経路への対応  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会ICH Q3D IWGトピックリーダー 三島 雅之 先生
- 14:10～15:00 PDE値を超える場合の妥当性の説明およびガイドラインにない元素の許容値  
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安全性予測評価部長  
ICH Q3D IWGトピックリーダー 広瀬 明彦 先生

---

15:00～15:10 休 憩

---

- 15:10～15:30 ケーススタディ  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部審査専門員  
Q3D IWG専門家 小川 卓巳 先生
- 15:30～16:00 よくある質問  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部審査専門員  
Q3D IWG専門家 卯木 晶子 先生
- 16:00～16:50 質疑応答

(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