

「第53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

2026年7月14日(火) 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の確保を目指し、グローバルな医薬品規制の調和を図るため、International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use(医薬品規制調和国際会議:ICH)において、活発な議論が行われ、各種ICHガイドラインの作成が進められています。

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ガイドラインの円滑な実装の観点からも大変重要と考えております。

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および日本製薬工業協会ICHプロジェクトでは、本年5月30日～6月3日にリオデジャネイロで開催されたICH総会／管理委員会／作業部会における最新動向ならびに各トピックの議論内容・成果について、専門家よりご発表いただく報告会を開催いたします。

つきましては、関係者の皆様におかれましては、多数ご参加くださいますようお願い申し上げます。

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7月7日(火)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7月10日(金)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)	
安全性に関するトピックの動向		
13:45～14:00	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)	
有効性に関するトピックの動向		
14:00～14:15	E21 EWG: 妊婦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医薬品安全対策第一部)	
14:15～14:30	E22 EWG: 患者選好研究に関する一般指針 手塚 瞬(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部)	

14:30～14:45	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)
14:45～15:00	休 憩
複合領域に関するトピックの動向	
15:00～15:15	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) 平林 啓司(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部)
15:15～15:30	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)
15:30～15:45	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)
15:45～16:00	M4Q(R2) EWG: 「CTDー品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改訂 伊藤 紘基(日本製薬工業協会ICHプロジェクト)
品質に関するトピックの動向	
16:00～16:15	Q1 EWG: 原薬及び製剤の安定性試験ガイドライン改訂 小出 達夫(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第2室)
16:15～16:30	Q3E EWG: 医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン 川路 啓太(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部)
16:30～16:45	Q5E Annex EWG: 先端医療製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価 西川 淳史(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)
16:45～17:00	Q6(R1) EWG: 「医薬品の規格及び試験方法の設定」の改訂 山口 貴宏(日本製薬工業協会ICHプロジェクト)
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、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きを行ってください

お申込みの際は、ユーザー登録(無料)(<https://pmrj.s-lms.net/preusers/regist>)が必要です。

- ① ホームページ(<https://www.kenshu.pmrj.jp/kenshukai/>)からマイページ(<https://pmrj.s-lms.net/>)にログインし、受講を希望する研修会の **申込** ボタンをクリックしてください。
- ② 申込区分及び金額を確認の上、希望する入金方法のボタンをクリックしてください。
- ③-1; **クレジットカードの場合**
外部サイトへ遷移するので、画面の案内に従って必要事項を入力し支払い手続きを行ってください。
支払いが完了した時点で入金確認メールが送られ、申込完了となります。
- ③-2; **銀行振込の場合**
画面の案内に従って申込手続きを行ってください。ご登録のメールアドレスに入金番号・振込方法を記載した研修申込受付メールが送られますので、その内容に沿って支払い手続きを行ってください。
支払いが確認できたら入金確認メールが送られ、申込完了となります。
- ④ 7月10日(金)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

- ・研修会の申込み、受講に際しては[ホームページ](#)より「研修サービス利用規約」と「申込みについての注意事項」をご確認のうえ、お申込みください。
- ・申込み期限は、7月9日(木)です。
- ・申込み後に研修申込受付(銀行振込)メールまたは入金確認メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のみキャンセルが可能です。キャンセルする場合は、開催4営業日前までに[マイページ](#)からお手続きください。
- ・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。

受講料振込について

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①から⑤につきましてご連絡ください。
 - ・銀行振込の「ご依頼人欄」等に入金番号・氏名を記入出来ない方。
 - ・振込みが開催4営業日前より遅くなる方。
- ①入金番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込名義、⑤振込金額
- ・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。

申込み・受講料振込に関する連絡先: [expert.kenshu\[at\]pmrj.jp](mailto:expert.kenshu[at]pmrj.jp)

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。印刷等は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。
- ・配布資料と当日スライドが異なる場合がありますが、原則として当日スライドは配布しておりません。
- ・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