

## 「第31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、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、定例のICH運営委員会/専門家作業部会が本年11月8日～11月13日にポルトガルのリスボン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、討論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。

### 【日時及び場所】

平成 26 年 12 月 11 日(木) 10:00～16:50

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel.03-3406-3326)

\*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31回ICH即時報告会

平成26年12月11日(木) 日本薬学会 長井記念ホール

|             |   |           |
|-------------|---|-----------|
| 10:00～10:05 | 挨拶  | 主 催 者     |
| 10:05～10:20 | ICHの将来:ICH Reform<br>厚生労働省大臣官房総務課企画官(医薬食品局併任)   | 中島 宣雅 先生  |
| 10:20～10:40 | ICHの最新動向<br>日本製薬工業協会国際規制調整部   | 岸 倉次郎 先生  |
| 10:40～10:45 | 質疑応答  |           |
| 10:45～11:05 | 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:<br>(1) E2B (R3) IWG: 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目<br>及びメッセージ仕様<br>日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 E2B (R3) IWGトピックリーダー | 井上 学 先生   |
| 11:05～11:25 | (2) M8: 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   |
| 11:25～11:35 | 質疑応答  |           |
| 11:35～11:55 | 安全性に関するトピックの動向:<br>(1) Informal 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 Informal S5 (R3)トピックリーダー                             | 藤原 道夫 先生  |
| 11:55～12:05 | (2) S9 IWG: 抗がん剤の非臨床安全性試験 Q&A<br>日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 S9 IWGトピックリーダー  | 西村 千尋 先生  |
| 12:05～12:15 | 質疑応答  |           |
| <hr/>       |   |           |
| 12:15～13:10 | 休 憩 (昼 食)   |           |
| <hr/>       |   |           |
| 13:10～13:30 | 有効性に関するトピックの動向<br>(1) E6 (R2): 臨床試験実施基準(GCP)<br>日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 E6 (R2)エキスパート  | 金澤 誠器 先生  |
| 13:30～13:50 | (2) E9 (R1): 臨床試験の統計的原則(改定)<br>日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 E9 (R1)トピックリーダー   | 土屋 悟 先生   |
| 13:50～14:10 | (3) E11(R1): 小児臨床試験(改定)<br>日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 E11(R1)トピックリーダー   | 尾崎 雅弘 先生  |
| 14:10～14:30 | (4) E17: 国際共同治験(MRCT)<br>(独)医薬品医療機器総合機構安全第一部 E17ラポーター   | 宇山 佳明 先生  |
| 14:30～14:50 | (5) E18: ゲノミックサンプリング<br>(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部 E18ラポーター  | 石黒 昭博 先生  |
| 14:50～15:10 | (6) M4E(R2): ベネフィットリスクアセスメント<br>(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部 M4E(R2)副トピックリーダー  | 小森 有希子 先生 |
| 15:10～15:20 | 質疑応答  |           |
| <hr/>       |   |           |
| 15:20～15:35 | 休 憩   |           |
| <hr/>       |   |           |
| 15:35～15:55 | 品質に関するトピックの動向:<br>(1) Q3D: 金属(元素)不純物<br>(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 Q3Dエキスパート   | 東 利則 先生   |
| 15:55～16:15 | (2) Q7: 原薬GMP Q&A<br>日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q7トピックリーダー  | 寶田 哲仁 先生  |
| 16:15～16:35 | (3) Q12: ライフサイクルマネジメント<br>(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  |
| 16:35～16:45 | 質疑応答  |           |
| 16:45～16:50 | 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