

「第39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
関 西 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プロジェクトは、定例のICH総会/管理委員会/専門家作業部会が本年11月10日～15日に米国のシャロット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】

2018年12月14日(金) 10:00～16:50 (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 5,000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39回 ICH即時報告会

2018年12月14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 | 主 催 者 |
| 10:05~11:00 | ICHの動向: 高梨 文人(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) 日吉 裕展(日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長) | |
| 11:00~11:20 | 品質に関するトピックの動向: (1) Q2(R2)/Q14: 分析法の開発とQ2(R1)(分析法バリデーション)の改訂 檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所 Informal WG Leader) | |
| 11:20~11:40 | (2) Q13: 連続生産 青山 惇(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 Topic Leader) | |
| 11:40~12:00 | 有効性に関するトピック動向: (1) E14/S7B Discussion Group: QT/QTc間隔の延長に関する臨床的/非臨床的評価 品川 香(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト Topic Leader) | |
| 12:00~13:00 | 休 憩 (昼 食) | |
| 13:00~13:20 | 有効性に関するトピック動向: (2) E8 (R1): 「臨床試験の一般指針」の改訂 伊熊 睦博(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部 Topic Leader) | |
| 13:20~13:40 | (3) E9 (R1): 「臨床試験の統計的原則」に対する補遺 安藤 友紀(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト Regulatory Chair/Topic Leader) | |
| 13:40~14:00 | (4) E11A: 小児用医薬品開発における外挿 木島 慎一(独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代評価手法推進部 新薬審査第四部 Topic Leader) | |
| 14:00~14:20 | (5) E17 IWG: 「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」に関するQ&A 大坪 泰斗(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 Regulatory Chair/Topic Leader) | |
| 14:20~14:40 | (6) E19: 安全性データの収集の最適化 西岡 絹恵(独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代評価手法推進部 Topic Leader) | |
| 14:40~15:00 | (7) M11: CeSHarP (Clinical electronic Structured Harmonized Protocol) 三上 素樹(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬第二部 Deputy Topic Leader) | |
| 15:00~15:20 | 休 憩 | |
| 15:20~15:40 | 安全性に関するトピックの動向: (1) S1: 医薬品のがん原性試験 小川 久美子(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病理部 Topic Leader) | |
| 15:40~16:00 | (2) S5(R3): 「医薬品の生殖発生毒性試験」の改訂 真木 一茂(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 Topic Leader) | |
| 16:00~16:20 | (3) M7(R2): 「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」に対する補遺 本間 正充(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変異遺伝部 Rapporteur/Topic Leader) | |
| 16:20~16:40 | (4) M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション 岩田 大祐(独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代評価手法推進部 Deputy Topic Leader) | |
| 16:40~16:50 | 閉会の挨拶 | 主 催 者 |

(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