

「第51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

2025年7月1日(火) 13:00～16:35 (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タイムリーに共有することは、将来のICHガイドラインの速やかな実装等の観点から大変意義のあることと考えます。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、本年5月10日～14日にスペインのマドリッドにてICH総会/管理委員会/作業部会が開催されたことに伴い、ICHの最新動向並びに各トピックにおける議論の内容や成果について、専門家の皆様からの報告会を開催することといたしました。

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6月24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6月27日(金)に連絡いたします。

講演内容

13:00～13:05	開会挨拶 森 和彦(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)
有効性に関するトピックの動向	
13:45～14:00	E6(R3) EWG: 「GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)」の改定 滝澤 ひろみ(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第一部)
14:00～14:15	E22 EWG: 患者選好試験の一般的考察 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)
品質に関するトピックの動向	
14:15～14:30	Q3E EWG: 医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン 小松 一聖(日本製薬工業協会ICHプロジェクト)
14:30～14:45	Q6(R1) EWG: 「医薬品の規格及び試験方法の設定」の改定 老邑 温子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部)

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	M4Q(R2) EWG: 「CTD－品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改定 田中 敬介(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)
15:15～15:30	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 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)
15:30～15:45	M11 EWG: 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書 坂口 宏志(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部)
15:45～16:00	M13 EWG: 即放性の経口固形製剤の生物学的同等性試験 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)
16:00～16:15	M14 EWG: 医薬品の安全性評価においてリアルワールドデータを活用する薬剤疫学 調査の計画、デザイン、解析に関する一般原則 梶山 和浩(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)
16:15～16:30	M15 EWG: Model-Informed Drug Developmentに関する一般原則 岩田 大祐(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部)
16:30～16:35	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)

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

- ① ホームページ(<https://www.pmri.jp>)研修会内「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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 6月27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

- ・受講申込み期限は、**6月26日(木)**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは6月26日(木)までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・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。

受講料振込みについて

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①～⑥についてご連絡ください。
 - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
 - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- ①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・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@pmri.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。
- ・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 / Mail expert.kenshu@pmri.jp / Tel 03-3400-5644