

## 「第40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6月1日～6日にオランダのアムステルダム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お願い申し上げます。

### 【日時および場所】

2019年7月17日(水) 10:00～17:50 (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 (<https://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きを行ってください。

- ① ホームページ(<https://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(受講票)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40回 ICH即時報告会

2019年7月17日(水) 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:**

岩瀬 怜(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  
井上 敬介(日本製薬工業協会ICHプロジェクト Topic Leader)

11:20～11:40 (2) Q3D(R2): 医薬品の元素不純物ガイドラインの改訂  
三島 雅之(日本製薬工業協会ICHプロジェクト Topic Leader)

11:40～12:00 (3) Q12: 医薬品のライフサイクルマネジメント  
仲川 知則(日本製薬工業協会ICHプロジェクト Topic Leader)

12:00～12:20 (4) 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)

12:20～12:40 (5) M9: BCSに基づくバイオウエイバー  
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二部 Topic Leader)

---

12:40～13:40 休憩(昼食)

---

13:40～14:00 **有効性に関するトピック動向:**

(1) 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)

14:00～14:20 (2) 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)

14:20～14:40 (3) 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 Topic Leader)

14:40～15:00 (4) 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」に関するトレーニング資料  
大坪 泰斗(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部  
Regulatory Chair/Topic Leader)

15:00～15:20 (5) M11: CeSHarP (Clinical electronic Structured Harmonized Protocol)  
佐久嶋 研(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)

---

15:20～15:40 休憩

---

15:40～16:00 **安全性に関するトピックの動向:**

(1) 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スペシャリスト Topic Leader)

16:00～16:20 (2) S11: 幼若動物を用いた非臨床安全性試験  
松本 清(日本製薬工業協会ICHプロジェクト Topic Leader)

- 16:20～16:40 (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  
出水 庸介(国立医薬品食品衛生研究所有機化学部 Deputy Topic Leader)
- 16:40～17:00 (4) E14/S7B IWG: QT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的/非臨床的評価  
角田 聡(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部 Topic Leader)
- 17:00～17:20 **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:**  
(1) E2B(R3)EWG/IWG: 個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送に係る実装ガイド文書  
簾 貴士(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部 Rapporteur/Topic Leader)
- 17:20～17:40 (2) M2:医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準  
佐藤 大介(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部 Expert)
- 17:40～17:50 閉会の挨拶 主 催 者