

## 「第 25 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  
(旧 一般財団法人日本公定書協会)  
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  
社 团 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会  
大 阪 医 薬 品 協 会  
社 团 法 人 日 本 薬 劑 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であり、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、本年 11 月にセビリア（スペイン）で開催された ICH 運営委員会/専門家作業部会の進捗状況について、下記のとおり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】	日 時	場 所
	平成 23 年 12 月 5 日(月) 10:00 ~ 16:00	ニッショードール 東京都港区虎ノ門2-9-16 Tel. 03-3503-1486

\* 会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)研修会等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. 申込方法及び期日

- (1) ゆうちょ銀行及び郵便局備えつけの払込取扱票にて下記へお振込み下さい。

振込先：(財) レギュラトリーサイエンス財団

振替口座 00190-9-97409

\*次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。振替払込請求書兼受領証をもって領収証に代えさせて頂きます。

\*ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

通信欄：必ずご記入下さい。

- (1) 聴講者名：1枚につき 1 氏名  
(2) 連絡先：会社名、所属、〒、住所、電話番号  
(3) 「25-ICH」の文字

### 2. 振込期限にご留意下さい。

平成 23 年 11 月 21 日 (月)

(入金確認順受付。振込期限以降お振込みの場合は下記 3. 問合先にご連絡下さい。)

### 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. 問合先

〒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

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5639(報告会担当)

### 4. 注意事項

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX. での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

## 第25回ICH即時報告会

平成23年12月5日(月) ニッショーホール

10:00～10:05	挨拶	主 催 者
10:05～10:35	ICHの最新動向 厚生労働省医薬食品局審査管理課国際化専門官	猪熊 泰子 先生
10:35～10:40	質疑応答	
10:40～11:10	安全性等に関するトピックの動向: 1) S1A:がん原性試験の必要性(改定) 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長	西川 秋佳 先生
11:10～11:15	質疑応答	
11:15～11:45	安全性等に関するトピックの動向 2) M7: 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 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会M7トピックリーダー	澤田 繁樹 先生
11:45～11:50	質疑応答	
11:50～12:20	医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化に関するトピックの動向 1) M5:医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 医薬品医療機器総合機構安全第一部 安全性情報課	鈴木 麻衣子 先生
12:20～12:25	質疑応答	
12:25～13:25	休憩(昼食)	
13:25～13:55	有効性に関するトピックの動向 1) E3:治験の総括報告書の構成と内容(Q&A) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部	篠原 加代 先生
13:55～14:00	質疑応答	
14:00～14:30	有効性に関するトピックの動向 2) E2C(R2):市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(改定) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C(R2)トピックエキスパート 渡部 ゆき子 先生	
14:30～14:35	質疑応答	
14:35～14:50	休憩	
14:50～15:20	品質に関するトピックの動向 1) Q3D:金属不純物 国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室長	四方田 千佳子 先生
15:20～15:25	質疑応答	
15:25～15:55	品質に関するトピックの動向 2) Q11:化成品及びバイオ医薬品の原薬の開発及び製造 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会Q11トピックエキスパート	松村 清利 先生
15:55～16:00	質疑応答	

\*質問事項につきましては、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、予め  
平成23年11月28日(月)迄にFAX.(03-3400-3158)にて当財団宛にお送り下さい。

(演題、講師、時間等一部変更する場合もありますので、予めご了承下さい。)  
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