

第 13 回医薬品評価フォーラム プログラム

日 時：平成 28 年 4 月 22 日（金）13:00～17:30

会 場：日本薬学会 長井記念ホール（渋谷区渋谷 2-12-15）

主 催：日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

テーマ：医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理

参加登録：平成 27 年 12 月 1 日（火）～平成 28 年 2 月 29 日（月）12:00 まで登録受付。

定員 200 名。HP (<http://13th-iyakuhin-hyoka-forum.jimdo.com/>) からご登録下さい。

参加費：【事前】一般 4,000 円、学生 1,000 円 【当日】一般 5,000 円、学生 1,000 円

プログラム：（敬称略）

※内容は変更される可能性がございますのでご了承下さい。

※同時通訳あり

【司会：岸本康弘実行委員長（EFPIA）】

13:00～13:05 開会挨拶 医薬品評価フォーラム代表世話人 豊島聰

【座長：橋爪恒夫（JPMA）／阿曾幸男（NIHS）】

13:05～13:35 ICH-M7 ガイドラインの概要と今後の取り組み  
（本間正充／NIHS）

13:35～14:15 ICH M7 に対応する in silico 予測・評価の実際  
（羽倉昌志／エーザイ）

14:15～14:55 遺伝毒性の評価法と結果の解釈  
（林真／安評センター・makoto international consulting）

14:55～15:10 休 憩

【座長：櫻村正樹（EFPIA）／長遠裕介（JPMA）】

15:10～15:50 In silico prediction of the Purging of Mutagenic Impurities During Synthesis  
（Andrew Teasdale／AstraZeneca）

15:50～16:30 M7 ガイドライン対応の治験届時の提出資料に関して  
（福地準一／PMDA）

16:30～16:45 休 憩

16:45～17:25 パネルディスカッション

司会：岸本康弘実行委員長／小林潔（EFPIA）

パネラー：全演者

17:25～17:30 閉会挨拶 TBD