

医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の 評価及び管理

日時

平成28年4月22日（金）
13:00～17:30

場所

日本薬学会長井記念ホール
（渋谷区渋谷2-12-15）

ICH 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」が2014年6月に日米EU3極で調和したガイドラインになり、本邦でも2015年11月に通知が发出された。本ガイドラインに従えば、製薬企業は、臨床試験段階から市販後の変更管理に至るまで変異原性不純物の評価及び管理が要求されることから、その評価及び管理の手法を紹介する。

- ◆開会挨拶 医薬品評価フォーラム代表世話人 豊島 聡
- ◆ICH-M7ガイドラインの概要と今後の取り組み
国立医薬品食品衛生研究所 変異遺伝部 本間正充
- ◆ICH M7に対応するin silico予測・評価の実際
エーザイ株式会社 筑波安全性研究部 羽倉昌志
- ◆遺伝毒性の評価法と結果の解釈
食品農医薬品安全性評価センター／makoto international consulting
林 真
- ◆In silico prediction of the Purging
of Mutagenic Impurities During Synthesis
Pharmaceutical Development,
AstraZeneca Impurities Advisory Group
Andrew Teasdale
- ◆M7ガイドライン対応の治験届時の提出資料に関して
医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンス推進部 福地準一
- ◆パネルディスカッション
- ◆閉会挨拶 TBD

◆参加登録・お問合せ◆

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
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

実行委員長：岸本康弘（日本ベーリンガーインゲルハイム）／事務担当：若林（国立衛研）
E-mail：iyaku-forum@nihs.go.jp TEL：03-3700-1141（内線202）