

第13回医薬品評価フォーラム プログラム

医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理

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

国立医薬品食品衛生研究所 本間 正充

13:35～14:15 ICH M7 に対応する in silico 予測・評価の実際
－不純物クラス分けの高質な Expert Review を目指して－

エーザイ株式会社 羽倉 昌志

14:15～14:55 遺伝毒性の評価法と結果の解釈

（公財）食品農医薬品安全性評価センター
makoto international consulting 林 真

14:55～15:10 休 憩

座長：櫻村正樹（EFPIA）／長遠裕介（JPMA）

15:10～15:50 Progress on Building a Tool for Predicting the Purging of
Mutagenic Impurities During Synthesis

AstraZeneca Andrew Teasdale

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

（独）医薬品医療機器総合機構 福地 準一

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（EFPIA）／小林 潔（EFPIA）

パネラー：全演者

17:25～17:30 閉会挨拶

レギュラトリーサイエンス部会長 川西 徹