

## 第 16 回医薬品品質フォーラムシンポジウム

### 「ICH M7：医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の品質管理を考える」

#### 開催のご案内

趣旨：「ICH M7 ガイドライン(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）」は日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）において Step 4 文書作成が進められています。本ガイドラインは潜在的発がんリスクの低減を目的として、変異原性不純物の構造決定、分類、安全性確認及び管理に適用される実用的な枠組みを示しており、従来の不純物管理に関するガイドライン（ICH Q3A(R2)、ICH Q3B(R2)）で十分カバーできていなかった部分を補完するものです。本ガイドラインが本邦に導入されることになると、DNA 反応性不純物に対する新たな規制要件が発生することから、早い段階から本ガイドラインに関する理解を深めておくことが必要と考えられます。そこで、ICH M7、特に品質パートに関する理解を促進し、今後の検討課題について産官学で議論を行うために、本シンポジウムを企画しました。

主催 医薬品品質フォーラム

共催 日本製薬工業協会

日時 2014 年 2 月 18 日（火） 13:00～17:00（受付開始 12 時 30 分）

場所 全電通労働会館ホール(地図)

(〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 6 電話 03-3219-2211)

参加費 3,000 円

プログラムは[こちら](#)をクリック

参加申込み方法：下記の参加申込み入力フォームの URL をクリックしていただきますと参加申込み入力フォームの画面にジャンプいたしますので、画面の指示に従い、お名前（ふりがな）、メールアドレス、ご所属研究機関名、ご所属部署名、連絡先電話番号、連絡先住所等を入力し、送信してください。受付け確認とお振り込み方法をお知らせするメールをお送りします。

参加申込み入力フォームの URL：<https://business.form-mailer.jp/fms/57838eca28168>

登録に際してのお願い：お申込みの際、あらかじめご質問を受け付け、パネルディスカッションの参考にさせて頂きたいと存じます。申し込み時に、質問欄にご記入下さい。

申込み期限 平成 26 年 1 月 31 日（金）

問い合わせ先

E mail：[hinshitsu@nihs.go.jp](mailto:hinshitsu@nihs.go.jp) FAX：03-3707-6950

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部内 第 16 回医薬品品質フォーラム事務局