

【医薬品不純物の義務が求められる事業者は、その方法の理解度や対応に大きな差があると感じる、、、】  
 現在対応検討中の事業者やこれから対応する事業者のため、ICH M7、Q3C、Q3Dで求められる基礎的内容を説明し、  
 事業者が困っている事項について質疑応答し適切な対応ができるようサポートする！



# これから対応する企業のためのICH M7(変異原性不純物)、 Q3C(残留溶媒)、Q3D(元素不純物)対応とガイドライン 徹底解説 ~これから対応する企業や十分な情報を 持ち合わせていない企業向け~



**日時** 2019年10月24日(木) 13:00~16:30 **会場** 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

**受講料** 49,500円 ⇒S&T会員 47,020円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。  
 (定価: 本体45,000円+税4,500円 会員: 本体42,750円+税4,270円)

**資料付**

**講師**  
紹介

(株)医薬品不純物安全性評価研究所(PhiAS) 代表取締役社長 菊野 秩 氏

株式会社医薬品不純物安全性評価研究所(PhiAS)はICH M7、Q3C、Q3D等に関する専門的受託支援の中立機関として本年2月開業しました。  
**【略歴】**  
 1987-2019年1月:(一財)化学物質評価研究機構職員  
 2019年2月:株式会社医薬品不純物安全性評価研究所(PhiAS)設立 代表取締役社長  
**【主な研究・業務】**  
 ・変異原性、一般毒性(GLP試験)試験責任者(医薬品、農薬、一般化学物質、安衛法など)  
 ・国内外の化学物質法規制調査(化審法、安衛法、EU REACH規則、アジア諸国など)  
 ・厚生労働省及び経済産業省GHS分類事業分類担当者、SDS作成、化学物質の有害性(毒性)調査、評価  
 ・1991年:国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部出身(現、変異遺伝部長本間正充氏のもとで分子生物学的手法による変異原性検出法の研究)  
 ・1998-2002年:マレーシア国立標準工業技術研究所(SIRIM)出身、変異原性試験施設構築、変異原性技術移転、技術指導

**趣旨**

2016年1月15日、我が国でのM7が発効し、M7ガイドラインによる日、米、欧三極全体での事業者義務が発生しました。これに伴い、本ガイドラインの適用により医薬品新原薬、新製剤等を対象に医薬品中不純物の変異原性評価、管理が求められます。しかし、医薬品不純物の義務が求められる事業者は、その方法の理解度や対応に大きな差があると感じています。演者は過去に17回のICH M7、ICH Q3C、Q3Dを含む公開講演を実施、また6年にわたり多数の事業者へのM7等に関する支援実績があります。本講演では、多くの事業者への支援実績を踏まえ、現在対応検討中の事業者やこれから対応する事業者のため、ICH M7、Q3C、Q3Dで求められる基礎的内容を説明し、事業者が困っている事項について質疑応答し適切な対応ができるようサポートします。さらに、ICH M7等に関する個別のご相談もお受けします。

**プログラム**

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1. ICH M7ガイドラインの内容              | 6. ICH Q3Dの概要と対応方法  |
| 2. ICH M7における変異原性、がん原性評価の方法     | 7. PhiASのICH M7、Q3C、Q3D支援内容と経験                              |
| 3. 既存情報調査の方法                    | まとめ   |
| 4. 変異原性のQSAR予測の方法とExpert Review | 個別のご相談(各社5分程度)  |
| 5. ICH Q3Cの概要と対応方法              | <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/> |

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

**セミナー申込用紙** C191001 (M7,Q3C,Q3D)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T** **サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>