

日本環境変異原学会（JEMS）、微生物変異原性試験研究会（BMS）共催

## ICH M7 関連ワークショップ

### 開催概要

主題：in silico 評価のエキスパートジャッジメント

開催日時：2016年10月21日（金）13:30-17:30、13:00 受付開始

場所：国立がん研究センター内 国際研究交流会館 ([http://www.ncc.go.jp/jp/access\\_kokusai.html](http://www.ncc.go.jp/jp/access_kokusai.html))

世話人：三島雅之（中外製薬）、橋爪恒夫（武田薬品）

### プログラム

13:30-13:35 開会あいさつ

JEMS 会長 宇野芳文

13:35-14:35 M7 適用後の QSAR 利用の状況（座長：LSI メディエンス 濱田修一）

QSAR 研究の進歩と課題

国立医薬品食品衛生研究所 本間正充

製薬企業における状況

中外製薬 三島雅之

PMDA での相談・審査等における状況

医薬品医療機器総合機構 福地準一

14:45-16:45 QSAR 評価の事例研究（座長：エーザイ 羽倉昌志、国立衛研 本間正充）

アニリン警告構造を持つ化学物質への対応やin silico ツールで計算不能のケースなど、様々な事例について、文献、類似化学物質の遺伝毒性、in silico ツールのトレーニングデータ、化学反応性などの情報を、どのように利用してエキスパートジャッジメントしたら良いのか、パネルディスカッション形式で討論します。

パネラーおよび事例紹介：

武田薬品 橋爪恒夫

千寿製薬 原ノ園祐

フジフィルム 長遠裕介

小野薬品 竹下健太郎

医薬品医療機器総合機構 福地準一

17:00-17:25 総合討論、Q&A（司会：中外製薬 三島雅之、武田薬品 橋爪恒夫）

17:25-17:30 閉会あいさつ（BMS 幹事 羽倉昌志）

