

日本環境変異原学会 (JEMS) 主催、微生物変異原性試験研究会 (BMS) 共催

## 第2回 ICH M7 関連ワークショップ

### 開催概要

主題：エームス変異原性の in silico 評価のエキスパートジャッジメント

開催日時：2017年5月23日(火) 10:00-17:00

場所：国立がん研究センター内 国際研究交流会館 (<http://ganjoho.jp/public/event/map/fpcr.html>)

同時通訳サービスを予定しています

参加費：JEMS 会員 (賛助会員含む) 5,000 円、非会員 10,000 円

参加申込：2017年4月17日(月)～26日(水)、

4月上旬に申込方法の詳細を JEMS HP (<http://www.j-ems.org>) に掲載する予定です  
世話人代表：三島雅之 (中外製薬)、橋爪恒夫 (武田薬品)

### プログラム

10:00-10:05 開会あいさつ JEMS 会長 宇野芳文

10:05-12:10 ICH-M7 に基づく変異原性不純物評価の現状と進歩  
(座長：エーザイ 羽倉昌志、PMDA 福地準一)

10:05-10:30 ICH-M7(R1)ガイドライン (化合物特異的な許容摂取量算出への適用) の進捗状況  
武田薬品 橋爪恒夫

10:30-10:50 エームス変異原性予測 QSAR モデルの進歩と現状  
国立衛研 本間正充

10:50-11:30 Derek Nexus と Sarah Nexus を用いたエキスパートジャッジメント  
英国 Lhasa 社 Chris Barber

11:30-12:10 変異原性評価におけるアラート解析と uncovered feature、inconclusive の重要性  
米国 MultiCASE 社 Suman Chakravarti

12:10-13:30 昼食

13:30-14:30 招待講演

(座長：国立衛研 本間正充)

ICH-M7 での QSAR 結果の解釈に関する米国食品医薬品局 (FDA) の経験

FDA, CDER Naomi Kruhlak



招待講演者紹介：Naomi Kruhlak 博士

Kruhlak 博士は、現在、FDA 医薬品評価研究センター (CEDR) の化学物質情報プログラムリーダーを努め、QSAR ソフトベンダーと FDA/CDER が共同で行っている研究事業を指揮しています。彼女は QSAR モデル開発や改良や、QSAR に必要なデータの標準化、変換、分類に関して、これまで 29 の論文を出版し、QSAR に関する技術的な知識だけでなく、規制を目的とした QSAR の適用に関して豊富な経験をもつこの分野での第一人者です。化学分野で、カナダ、カルガリー大学で博士号を取得しています。

14:30-14:45 休憩

14:45-16:55 QSAR 結果とエキスパートジャッジメントに基づくエームス変異原性評価の事例研究

(座長：中外製薬 三島雅之、武田薬品 橋爪恒夫)

国立衛研、製薬企業メンバー等で構成する世話人会で、in silico 評価の難度が高い化合物を複数選択し、構造を 2 月中に JEMS HP (<http://www.j-ems.org>) を通じて公開して、それらの化合物に関するエキスパートジャッジメントを公募します。極めて慎重な判断から、積極的過ぎるチャレンジまで、幅広いご意見を期待します。その中から、いくつかの事例を紹介していただき、どのような考え方があり得るか、どの程度の説明が必要かを、科学的な見地から議論していきます。応募の詳細は化合物の構造開示時にお知らせします。

16:55-17:00 閉会あいさつ

BMS 会長 加藤雅之