

## Lhasa Limited Japan Symposium

日付: 日時: 2024年9月12日 (木)

時間: 午前9時00分—午後6時 (シンポジウム)

午後6時—午後7時 (交流会)

場所: 日本橋ライフサイエンスビルディング LSB-201 大会議室

住所: 〒103-0023/ 東京都中央区日本橋本町2丁目3-11

同時通訳 (日英): あり

ケータリング: あり



**09:00 - 09:30**

受け付け

**09:30 - 09:45**

40年間にわたってサポートしてきた化学物質の安全性評価

Dr. Chris Barber、CEO、ラーサ

### セッション1: ICH M7 評価の加速



**09:45 - 10:15**

インシリコツールを活用したICH M7の課題克服: 事例紹介

Ms. Alyssa Musso、不純物リスク管理、医薬品安全性研究開発、ファイザー

**10:15 - 10:45**

ICH M7 エキスパートレビューの実例

Dr. Gabriela Silveira、シニアアプリケーションサイエンティスト、ラーサ

**Q&A セッション** (15 mins)

**11:00 - 11:15**

休憩



## セッション 2: 日本におけるニトロソアミン問題: 業界の視点

**11:15 - 11:35**

日本国内におけるニトロソアミン類管理の現状と課題

**美濃 洋祐氏**、主幹研究員、生産技術研究所、日本たばこ産業株式会社

**11:35- 12:05**

**橋本 清弘氏**、アソシエイトサイエンティフィックフェロー、薬剤安全性研究所、武田薬品工業株式会社

**Q&Aセッション** (20 mins)

**12:30 - 13:30**

昼食

## セッション 3: ニトロソアミン生成のリスク評価

**13:30 - 13:50**

Vitic亜硝酸塩データベースを活用したリスク評価: 業界の視点

**Dr. Chris Smith**、主任研究員、ギリアド・サイエンシズ

**13:50 - 14:10**

分解経路におけるニトロソアミン生成リスクの同定

**Dr. Rachel Hemingway**、主任研究員、ラーサ

**Q&A Session** (20 mins)

**14:30 - 14:45**

休憩



## セッション4: 規制に準拠した信頼性高いニトロソアミン リスク評価のサポート



### 14:45 - 15:05

NDSRIデータベースを活用したリスク評価

**Ms. Clarence Wybon**、R&D マネージャー、ペリゴ

### 15:05 - 15:25

医薬品中のニトロソアミン安全性評価: CPCA (発がん性分類アプローチ)・Enhanced Ames試験・EMAアップデート

**Dr. Martin Walter**、オーストリア保健食品安全庁、  
および欧州医薬品庁シニアエキスパート / 欧州登録毒性学者

### 15:25 - 16:05

ニトロソアミン不純物の許容摂取量設定におけるリードアクロスの活用

**Dr. David Pointing**、主任研究員、ラーサ

**Dr. Gabriela Silveira**、シニアアプリケーションサイエンティスト、  
ラーサ

### Q&A セッション (20 mins)

### 16:25 - 16:45

休憩



## セッション 5: 変異原性不純物に対する適切な管理戦略



**16:45 - 17:05**

タイトル未定

**Dr. Andrew Teasdale**、主任研究員、アストラゼネカ

**17:05 - 17:25**

タイトル未定

**Dr. Michael Burns**、主任研究員、ラーサ

**Q&A セッション** (15 mins)

**17:45 - 18:00**

シンポジウムの閉会とネットワーキングのご案内

**Dr. Crina Heghes**、CEO、コンサルトラーサ

**Dr. Chris Barber**、CEO、ラーサ

**18:00 - 19:00**

ネットワーキング

