

「ICH E2B (R3)実装ガイド 説明会」開催のご案内

主 催 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
(旧 一般財団法人 日本公定書協会)
日 本 製 薬 工 業 協 会 I C H プロジェクト委員会

後 援 日 本 製 薬 団 体 連 合 会
社 団 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会
大 阪 医 薬 品 協 会
社 団 法 人 日 本 薬 剤 師 会

ICH E2B (R3)「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及び電送するためのメッセージ仕様」が改訂されます。この改定に伴い当該データ項目を伝送するためのメッセージ仕様が新規に開発されています。この電子規格として、ICH外の組織であるHL7とISO(国際標準化機構)で共同規格化した仕様であるISO標準を利用します。このため、ICHとして、ISO標準をどのように用いるかを定めた「ICH実装ガイド(ICH Implementation Guide)」を作成し、それに基づいて実施することになりました。6月11日から米国シンシナティで開催されるICH定期会議で本トピックのステップ2到達が予定されています。今回、その経緯を含め、新規に作成された「ICH実装ガイド」につき、説明会を開催致します。

今回の説明会は、日本で新たに導入される電子規格であることを考慮し、ICH実装ガイドの内容を十分に理解していただくことを目的として企画しています。また、この説明会後に予定されているパブリックコメントの募集において、ICH実装ガイドの意図するところを踏まえたコメントを皆様から出していただきますようお願い致します。

つきましては、関係者におかれましては、多数ご参加下さいますようお願い申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 23年 7月 11日(月) 10:00 ~ 16:50	タワーホール船堀 大ホール 東京都江戸川区船堀4-1-1 Tel. 03-5676-2211(代)

* 会場地図は協会ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)研修会等開催一覧をご覧ください。

【説明会演題】演題、講師、時間は次頁の通りです。

【申込要領】

1.申込方法及び期日

(1)郵便局備えつけの払込取扱票にて下記へお振込み下さい。

振込先:(財)レギュラトリーサイエンス財団
振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折返し聴講券をお送り致します。振替払込請求書兼受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

* 銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

通信欄:必ずご記入下さい。

- (1) 聴講者名:1枚につき1氏名
- (2) 連絡先:会社名, 所属, 〒, 住所, 電話番号
- (3) 「E2B-ICH」の文字

(2)振込期限にご留意下さい。

平成 23年 6月 30日(木)

(入金確認順受付。振込期限以降お振込みの場合は下記 3.問合せ先にご連絡下さい。)

2.受講料(消費税込):テキスト代を含む。

・1名につき 10,000円

3.問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

一般財団法人

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644(研修会担当)

4.注意事項

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX. での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

ICH E2B (R3) 実装ガイド 説明会
**ICH E2B (R3) (個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目
及び電送するためのメッセージ仕様)**

平成23年7月11日(月) タワーホール船堀 大ホール
(受付開始予定 9:30)

- 10:00～10:05 挨拶 主催者
- 10:05～11:20 ICH E2B (R3)の概要:
(独)医薬品医療機器総合機構安全第一部調査分析課主任専門員
遠藤 あゆみ 先生
- 11:20～11:35 質疑応答
-
- 11:35～12:35 休憩 (昼食)
-
- 12:35～14:05 ICH E2B (R3)実装ガイド:
ICSRの概要、現行E2Bとの比較を中心に
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 E2B (R3)トピックリーダー
井上 学 先生
- 14:05～14:20 質疑応答
-
- 14:20～14:35 休憩
-
- 14:35～15:05 Health Level 7 (HL7)の概要
東京大学大学院医学研究科E2B (R3)エキスパート
小出 大介 先生
- 15:05～15:15 質疑応答
- 15:15～16:30 ICH E2B (R3)用ツール開発時の留意点
厚生労働科学研究「国際化を踏まえた医薬品・医療機器の安全性情報の
伝達に関する研究」(岡田班) 研究協力者
増田 剛 先生
- 16:30～16:45 質疑応答
- 16:45～16:50 閉会の挨拶

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)