

ICH即時報告会

講演時間表

<東京会場>

- 10:15～10:25 挨拶 主催者
- 10:25～10:50 ICHの動向について
国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター審査第二部長
村上貴久先生
- 10:50～11:35 小児臨床試験ガイドライン (E11) について
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト E11 トピックリーダー
桑原雅明先生
-
- 11:35～12:35 休憩 (昼食)
-
- 12:35～13:20 医薬品の規格・安定性試験ガイドライン (Q1A/Q6A) について
国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
小嶋茂雄先生
- 13:20～14:05 安全性薬理試験ガイドライン (S7) について
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト Safety コーディネーター (S7 ラポーター)
馬屋原宏先生
-
- 14:05～14:20 休憩
-
- 14:20～14:50 コモン・テクニカル・ドキュメントについて -品質分野-
国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター審査第一部審査管理官
森本和滋先生
- 14:50～15:20 コモン・テクニカル・ドキュメントについて -安全性分野-
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト M4S トピックリーダー (M4S ラポーター)
河合睦文先生
- 15:20～15:50 コモン・テクニカル・ドキュメントについて -有効性分野-
厚生省医薬安全局審査管理課専門官
成川衛先生

<大阪会場>

- 10:15～10:25 挨拶 主催者
- 10:25～10:50 ICHの動向について
厚生省医薬安全局審査管理課国際化専門官
富永俊義先生
- 10:50～11:35 小児臨床試験ガイドライン (E11) について
国立小児病院小児医療研究センター小児薬理研究部長
辻本豪三先生
-
- 11:35～12:35 休憩 (昼食)
-
- 12:35～13:20 医薬品の規格・安定性試験ガイドライン (Q1A/Q6A) について
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト
Quality コーディネーター(Q6B トピックリーダー)
奥田秀毅先生
- 13:20～14:05 安全性薬理試験ガイドライン (S7) について
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト Safety コーディネーター (S7 ラポーター)
馬屋原 宏 先生
-
- 14:05～14:20 休憩
-
- 14:20～14:50 コモン・テクニカル・ドキュメントについて ー品質分野ー
国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター審査第一部審査管理官
森本和滋先生
- 14:50～15:20 コモン・テクニカル・ドキュメントについて ー安全性分野ー
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト M4S トピックリーダー (M4S ラポーター)
河合睦文先生
- 15:20～15:50 コモン・テクニカル・ドキュメントについて ー有効性分野ー
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト M4E トピックリーダー
木次純夫先生