

第10回 ICH即時報告会 講演時間割

- | | | |
|-----------------------|--|------------|
| 10:10~10:20 | 挨拶 | 主催者 |
| 10:20~11:10 | ICHの最新動向について
厚生労働省医薬食品局審査管理課専門官 | 林 憲一先生 |
| 11:10~11:30 | コモン・テクニカル・ドキュメント電子化様式(eCTD)について
日本製薬工業協会ICHプロジェクトM2トピックリーダー | 澤 向慶司先生 |
| 11:30~11:50 | 品質に関するトピックの動向 -Q5E-
日本製薬工業協会ICHプロジェクトQ5Eトピックラポーター | 松 木 滋先生 |
| 11:50~12:50 休 憩 (昼 食) | | |
| 12:50~13:10 | 品質に関するトピックの動向 -Q8-
国立医薬品食品衛生研究所有機化学部長 | 奥 田 晴 宏 先生 |
| 13:10~13:30 | 品質に関するトピックの動向 -Q9-
日本製薬工業協会ICHプロジェクトQ9トピックリーダー | 松 村 行 栄 先生 |
| 13:30~13:50 | 局方調和に関する動向 -Q4B-
独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部基準課長 | 津 田 重 城 先生 |
| 13:50~14:10 | 安全性に関するトピックの動向 -S8-
日本製薬工業協会ICHプロジェクトQ8トピックラポーター | 中 村 和 市 先生 |
| 14:10~14:30 | 安全性に関するトピックの動向 -S7B-
独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問 | 藤 森 観之助 先生 |
| 14:30~14:45 休 憩 | | |
| 14:45~15:05 | 有効性に関するトピックの動向 -E14-
独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部長 | 赤 川 治 郎 先生 |
| 15:05~15:25 | E2B(M)ガイドラインの運用の動向
日本製薬工業協会ICHプロジェクトE2B(M)デピュティトピックラポーター | 秋 山 忠 雄 先生 |