

## 第11回 ICH即時報告会 講演時間割

- 10:10～10:20 挨拶 主催者
- 10:20～10:50 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国際化専門官  
近澤和彦先生
- 10:50～11:20 品質に関するトピックの動向 -Q5E-  
国立医薬品食品衛生研究所副所長  
早川堯夫先生
- 
- 11:20～11:30 休憩
- 
- 11:30～11:50 品質に関するトピックの動向 -Q8-  
日本製薬工業協会ICHプロジェクトQ8トピックリーダー  
加藤晃良先生
- 11:50～12:10 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
- 
- 12:10～13:10 休憩 (昼食)
- 
- 13:10～13:40 有効性に関するトピックの動向 -E2E-  
慶應義塾大学医学部教授・薬剤部長  
谷川原祐介先生
- 13:40～14:00 E2B(M)ガイドラインの実装に関する質疑応答について  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課  
野村香織先生
- 
- 14:00～14:10 休憩
- 
- 14:10～14:40 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S8トピックリーダー  
中村和市先生