

第12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
日本製薬工業協会ICHコーディネーター
松原且明先生
- 10:50~11:20 局方調和に関するトピックの動向 -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主任専門員
但野恭一先生
- 11:20~11:50 品質に関するトピックの動向 -Q9-
国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室長
檜山行雄先生
-
- 11:50~12:50 休憩 (昼食)
-
- 12:50~13:20 複合領域に関するトピックの動向 -M5-
日本製薬工業協会ICHプロジェクトM5トピックリーダー
澤向慶司先生
- 13:20~13:50 E2B (R) ガイドラインの実施の動向
日本製薬工業協会ICHプロジェクトE2B (R) メンバー
井上 学先生
- 13:50~14:20 安全性に関するトピックの動向 -S8-
独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部主任専門員
笛木 修先生
- 14:20~14:40 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
-
- 14:40~14:50 休憩
-
- 14:50~15:10 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
坂本 純先生
- 15:10~15:40 ファーマコビジランスに関する新トピックについて
日本製薬工業協会ICHプロジェクトPharmacovigilance Plenary Sessionメンバー
市川高義先生