

## 第14回 ICH即時報告会 講演時間割

- 10:00~10:05 挨拶 主催者
- 10:05~10:35 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
- 10:35~11:05 Biotechnology(品質)に関するガイドラインの動向について  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問 早川堯夫先生
- 11:05~11:15 質疑応答
- 11:15~11:45 Quality (Q8, Q9を中心に) に関するトピックの動向について  
国立医薬品食品衛生研究所有機化学部長 奥田晴宏先生
- 11:45~11:55 質疑応答
- 
- 11:55~12:55 休憩 (昼食)
- 
- 12:55~13:25 Q4B 局方調和に関するトピックの動向について  
日本製薬工業協会ICHプロジェクトQ4Bトピックリーダー 森田 收先生
- 13:25~13:35 質疑応答
- 13:35~14:05 Gene Therapy Discussion Group の動向について  
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長 山口照英先生
- 14:05~14:15 質疑応答
- 
- 14:15~14:25 休憩
- 
- 14:25~14:55 E15ファーマコゲノミクスに関するトピックの動向について  
日本製薬工業協会ICHプロジェクトE15トピックリーダー 今井康彦先生
- 14:55~15:05 質疑応答
- 15:05~15:35 新トピックの提案 Review of ICH Safety (non-clinical) Guidelines  
国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長 井上 達先生
- 15:35~15:45 質疑応答

(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.)