

## 第15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  
厚生労働省医薬食品局審査管理課国際化専門官  
下荒磯 誠 先生
- 10:35~11:25 Quality に関するトピックの動向  
(1) Quality Strategy Discussion  
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
- 11:25~11:35 質疑応答
- 11:35~12:05 Quality に関するトピックの動向  
(2) Q4B 局方調和の規制当局による受入れ  
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
- 12:05~12:10 質疑応答
- 
- 12:10~13:10 休憩 (昼食)
- 
- 13:10~13:40 遺伝子治療用医薬品検討グループの動向  
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長  
山口 照英 先生
- 13:40~13:45 質疑応答
- 13:45~14:15 E15: ファーマコゲノミクスに関するトピックの動向  
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
- 14:15~14:20 質疑応答
- 
- 14:20~14:30 休憩
- 
- 14:30~15:00 新トピックの提案  
(1) M3(R2): 非臨床試験と臨床試験の実施タイミング (見直し)  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト M3(R2) トピックリーダー  
佐神 文郎 先生
- 15:00~15:05 質疑応答
- 15:05~15:35 新トピックの提案  
(2) S2(R1): 遺伝毒性試験 (見直し)  
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変異遺伝部長  
林 真 先生
- 15:35~15:40 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。)