

## 第16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 日本製薬工業協会技術部部长	岸 倉 次 郎 先 生
10:35～10:40	質疑応答	
10:40～11:10	医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向 (1) M2：緊急安全性情報等の電子媒体による伝達, eCTD 独立行政法人医薬品医療機器総合機構優先審査調整役	中 井 清 人 先 生
11:10～11:15	質疑応答	
11:15～11:45	医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向 (2) E2B(R3), M5, Terminology：臨床安全性データの報告様式(見直し), 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準, ICH管理用語 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課主査	野 村 香 織 先 生
11:45～11:50	質疑応答	
11:50～12:35 休 憩 (昼 食)		
12:35～13:05	E2F：開発段階における定期安全性報告(DSUR) 日本製薬工業協会ICHプロジェクトE2Fトピックリーダー	赤 城 典 子 先 生
13:05～13:10	質疑応答	
13:10～13:40	品質に関するトピックの動向 (1) Q8(R1)：製剤開発(補遺) 国立医薬品食品衛生研究所有機化学部長	奥 田 晴 宏 先 生
13:40～13:45	質疑応答	
13:45～14:15	品質に関するトピックの動向 (2) Q10：医薬品品質システム 日本製薬工業協会ICHプロジェクトQ10トピックリーダー	山 田 哲 先 生
14:15～14:20	質疑応答	
14:20～14:30 休 憩		
14:30～15:00	M3(R2)：非臨床試験の実施時期(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	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。)