

# ICH東京シンポジウム (第17回ICH即時報告会) 講演時間割

《日英同時通訳付き》

10:00-10:05	開会の挨拶 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員長	和田 康平 先生
	話題のトピック1：午前の部 座長 日本製薬工業協会技術部部長	岸 倉次郎 先生
10:05-10:35	ICHの最新動向 日本製薬工業協会技術部部長	岸 倉次郎 先生
10:35-10:40	質疑応答	
10:40-11:10	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
11:10-11:15	質疑応答	
11:15-11:45	E2F：開発段階における定期安全性報告(DSUR) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部審査役	佐藤 淳子 先生
11:45-11:50	質疑応答	
<hr/>		
11:50-12:50	休憩 (昼食)	
<hr/>		
	話題のトピック2：午後の部 座長 厚生労働省大臣官房総務課企画官	富永 俊義 先生
12:50-13:20	Steering Committee：運営委員会 米国食品医薬品局	ジャスティナ モルゾン 先生
13:20-13:25	質疑応答	
13:25-13:40	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) Q：新たな枠組み 欧州委員会	ジャンルイ ロベール 先生
14:15-14:20	質疑応答	
14:20-14:50	M2：緊急安全性情報等の電子媒体による伝達, eCTD 欧州製薬団体連合会M2ラポーター	アンドリュー マー 先生
14:50-14:55	質疑応答	
<hr/>		
14:55-15:10	休憩	
<hr/>		
15:10-15:40	M3(R2)：非臨床試験の実施時期(見直し) 米国研究製薬工業協会M3(R2)ラポーター	ジョセフ デジョージ 先生
15:40-15:45	質疑応答	

パネルディスカッション

- |             |   |                                    |                         |
|-------------|---|------------------------------------|-------------------------|
|             | 座長  | カナダ厚生省医薬品局<br>日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員長 | マイク ウォード 先生<br>和田 康平 先生 |
| 15:45-15:50 | アジアにおける臨床開発とICH：各国におけるICHの取り組み<br>(1) 産業界の立場から    | 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員長               | 和田 康平 先生                |
| 15:50-16:00 | アジアにおける臨床開発とICH：各国におけるICHの取り組み<br>(2) GCG全般       | カナダ厚生省医薬品局                         | マイク ウォード 先生             |
| 16:00-16:10 | アジアにおける臨床開発とICH：各国におけるICHの取り組み<br>(3) APECでの取り組み  | 中国食品医薬品局                           | 丁 建華 先生                 |
| 16:10-16:20 | アジアにおける臨床開発とICH：各国におけるICHの取り組み<br>(4) APECでの取り組み  | 韓国食品医薬品局                           | 金 東燮 先生                 |
| 16:20-16:30 | アジアにおける臨床開発とICH：各国におけるICHの取り組み<br>(5) ASEANでの取り組み | タイ厚生省食品医薬品局                        | ヤパディー ジャブルングリット 先生      |
| 16:35-16:55 | ディスカッション  |                                    |                         |
| 16:55-17:00 | 閉会の挨拶   | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事・審査センター長        | 豊島 聡 先生                 |