

## 第2回 ICH 即時報告会

### 講演時間表

#### <東京会場>

10:20~10:30 挨拶 主催者

10:30~11:10 ICHの動向について

国立医薬品食品衛生研究所  
医薬品医療機器審査センター審査第二部長

古澤康秀先生

11:10~11:50 降圧薬の薬効評価ガイドライン (E12A) について

横浜船員保険病院院長

石井當男先生

---

11:50~12:50 休憩 (昼食)

---

12:50~13:40 医薬品の規格・不純物・安定性試験ガイドライン (Q6A/Q3/Q1A) について

国立医薬品食品衛生研究所薬品部長

小嶋茂雄先生

13:40~14:30 緊急安全性情報等の伝達 (M2)/臨床安全性データの取り扱い:報告様式 (E2B) について

厚生省医薬安全局安全対策課専門官

剣持和弘先生

---

14:30~14:45 休憩

---

14:45~15:15 コモン・テクニカル・ドキュメント—品質分野—(M4Q) について

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構調査指導部指導課長

山本順二先生

15:15~15:45 コモン・テクニカル・ドキュメント—有効性分野—(M4E) について

厚生省医薬安全局審査管理課専門官

成川衛先生

<大阪会場>

10:20~10:30 挨拶 主催者

10:30~11:10 ICHの動向について

厚生省医薬安全局審査管理課専門官

佐藤大作先生

11:10~11:50 降圧薬の薬効評価ガイドライン (E12A) について

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト E12A トピックリーダー

高橋希人先生

11:50~12:50 休憩 (昼食)

12:50~13:40 医薬品の規格・不純物・安定性試験ガイドライン (Q6A/Q3/Q1A) について

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Quality コーディネーター

奥田秀毅先生

13:40~14:30 緊急安全性情報等の伝達 (M2)/臨床安全性データの取り扱い: 報告様式 (E2B) について

厚生省医薬安全局安全対策課専門官

剣持和弘先生

14:30~14:45 休憩

14:45~15:15 コモン・テクニカル・ドキュメント—品質分野—(M4Q) について

国立医薬品食品衛生研究所

医薬品医療機器審査センター審査第一部主任審査官

佐藤岳幸先生

15:15~15:45 コモン・テクニカル・ドキュメント—有効性分野—(M4E) について

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト M4E トピックサブリーダー

安藤良光先生