

「ICH日本シンポジウム 2009（第20回ICH即時報告会）」開催のご案内

主 催 財 団 法 人 日 本 公 定 書 協 会
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会

後 援 厚 生 労 働 省
日本製薬団体連合会
社団法人東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
社団法人日本薬剤師会

医薬品の世界同時開発及び国際的な医薬品の安全性確保を目指し、日米欧三極の医薬品規制の調和を図っているICHにつきまして、医薬品の開発や安全性確保を担当する企業の方々とその成果を共有することは、大変意義のあることです。このため、財団法人 日本公定書協会と日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会は、ICH運営委員会（SC）/専門家作業部会（EWG）の開催毎に、その進捗の報告会を開催してまいりました。

今般のICH即時報告会におきましては、ICH運営委員会（SC）/専門家作業部会（EWG）が日本で開催されますので、「ICH日本シンポジウム 2009」と題し、より迅速な情報共有と日米欧三極の各トピック専門家による成果報告並びに質疑が図れるように、ICH横浜会議（6月6日～6月11日）最終日の翌日（6月12日、東京）に開催することと致しました。また、非ICH地域で医薬品規制調和の活動を実施している地域の中で、シンガポール、タイ並びに韓国の代表を招き、アジア地域におけるICHガイドラインの普及を図る取り組みについて、パネルディスカッションを予定しております。

つきましては、関係者におかれましては、日本語/英語の同時通訳が参加者全員に利用できる環境も整えておりますので、多数ご参加くださいますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】	日 時	場 所
	平成 21年 6 月 12 日(金) 10:00 ～ 17:15	タワーホール船堀 東京都江戸川区船堀4-1-1 Tel. 03-5676-2211(代)

* 会場地図は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)研修会等開催一覧をご覧ください。

【報告会演題】 演題、講師、時間は次頁の通りです。

【申込要領】

1. 申込方法及び期限

(1) ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票にて下記へお振込み下さい。

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。振替払込請求書兼受領書をもって領収証に代えさせていただきます。

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 振込期限にご留意下さい。

東京 平成21年 5月29日（金）締切
(申込順、定員に達し次第締切)

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含む。
・ 1名につき、10,000 円

その他

1. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15
財団法人 日本公定書協会
電話 03-3400-5634(代)
03-3400-5639(報告会担当)

2. 注意事項

- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAX。での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

通信欄：必ずご記入下さい。

- (1) 聴講者名：1枚につき1氏名
- (2) 連絡先：会社名、所属、〒、住所、電話番号
- (3) 「ICH」の文字

ICH日本シンポジウム2009（第20回ICH即時報告会）講演時間割

開催日・場所：平成21年6月12日（金）タワーホール船堀

《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プロジェクト委員会委員長 和田 康平 先生
- 第I部・トピックの動向**
- 10:05-10:15 **ICHの歩み**
厚生労働省医薬食品局審査管理課企画官 宇津 忍 先生
- 10:15-10:40 **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
- 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**
座長 日本製薬工業協会M2トピックリーダー 足立 武司 先生
川崎医療福祉大学医療技術学部教授 岡田 美保子 先生
- 10:40-10:50 **M2 (SDOs)：医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化**
(独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部主任専門員 荒木 康弘 先生
- 10:50-11:00 **E2B (R3)：個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について**
(独) 医薬品医療機器総合機構安全部調査分析課主査 遠藤 あゆみ 先生
- 11:00-11:10 **M5：医薬品辞書のためのデータ項目及び基準**
日本製薬工業協会M5トピックリーダー 吉永 寿一 先生
- 11:10-11:20 **M2 (eCTD)：緊急安全性情報等の電子媒体による伝達/電子化申請様式**
日本製薬工業協会M2トピックリーダー 足立 武司 先生
- 11:20-11:30 **質疑応答**
- 有効性に関するトピックの動向**
座長 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員 作広 卓哉 先生
(独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部審査役、ICHテクニカルコーディネーター 宇山 佳明 先生
- 11:30-11:45 **E2F：開発時定期的安全性最新報告**
日本製薬工業協会E2Fトピックリーダー 赤城 典子 先生
- 11:45-11:55 **E7 (R1)：高齢者に使用される医薬品の臨床評価（見直し）**
(独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部専門員 關野 一石 先生
- 11:55-12:00 **E14：QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価 Q&A**
日本製薬工業協会E14トピックリーダー 伊藤 眞紀 先生
- 12:00-12:15 **E16：ゲノムバイオマーカーの記載方法**
米国研究製薬工業協会E16ライター ロイス ヒンマン 先生
- 12:15-12:25 **質疑応答**
-
- 12:25-13:20 **休憩（昼食）**

安全性に関するトピックの動向

- 座長 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会前安全性部会コーディネーター 三分一 所 厚司 先生
国立医薬品食品衛生研究所副所長 大野 泰雄 先生

13:20-13:30	S2 (R1) : 遺伝毒性試験 (見直し) (財) 食品農医薬品安全性評価センター長	林 真 先生
13:30-13:45	M3 (R2) : 非臨床試験の実施時期 (見直し) 米国食品医薬品局M3 (R2)ラポーター	アビゲイル ジェイコブス 先生
13:45-13:55	S6 (R1) : バイオ医薬品の安全性試験 (見直し) 日本製薬工業協会S6 (R1)トピックリーダー	中澤 隆弘 先生
13:55-14:05	S9 : 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価 東京都健康安全研究センター参事研究員	中江 大 先生
14:05-14:20	GTDG : 遺伝子治療用医薬品ディスカッショングループ 欧州委員会GTDGラポーター	クラウス チチュテク 先生
14:20-14:30	質疑応答	

品質に関するトピックの動向

	座長 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会品質部会コーディネーター	松木 滋 先生
	国立医薬品食品衛生研究所有機化学部長	奥田 晴宏 先生
14:30-14:45	Q4B : 薬局方テキストのICH地域における相互利用 日本製薬工業協会Q4Bトピックリーダー	井越 伸和 先生
14:45-15:00	Q11 : 原薬の製造と開発 欧州製薬団体連合会Q11ラポーター	ブライアン ウィザーズ 先生
15:00-15:15	Q-IWG : 品質実施作業部会 国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室室長	檜山 行雄 先生
15:15-15:25	質疑応答	

15:25-15:40 休憩

第II部・パネルディスカッション

アジア各国におけるICHの取り組み

	座長 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長	和田 康平 先生
15:40-15:50	ICH国際協力委員会(GCG) : 経緯・枠組み 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長	和田 康平 先生
15:50-16:00	非ICH地域におけるICH研修 : 方針・実施 カナダ厚生省医薬品局	マイク ウォード 先生
16:00-16:10	シンガポールにおけるICHの取り組みの現状 DRAs*、シンガポール	クリスティーナ リム 先生
16:10-16:20	中国におけるICHの取り組みの現状 DRAs、中国	未定
16:20-16:30	中国台北におけるICHの取り組みの現状 DRAs、中国台北	廖 繼洲 先生
16:30-16:45	タイにおけるICH研修 (臨床ワークショップ) RHIs**、東南アジア諸国連合	ヤパディー ジャブルングリット 先生
16:45-17:00	韓国におけるICH研修 (品質ワークショップ) DRAs、韓国	金 東燮 先生
17:00-17:10	質疑応答	
17:10-17:15	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 聰 先生

* 質問事項につきましては、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、予め平成21年6月5日(金)迄にFAX(03-3400-3158)にて当協会宛にお送り下さい。
(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。)

* Drug Regulatory Authorities 医薬品規制当局

** Regional Harmonization Initiatives 非ICH地域において医薬品規制調和活動を実施している地域