

「第 21 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 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安全性確保を目指し、日米欧の医薬品規制の調和を図るため、ICHの場において活発な議論が行われ、既に多くの成果をあげてまいりました。

ICHの進展に関する情報を、医薬品の開発や安全性確保を担当する企業の方々と共有することは、大変意義のあることであり、今般、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、本年10月にセントルイスで開催された ICH運営委員会/専門家作業部会の進捗状況について、下記のとおり報告会を開催することと致しました。

つきましては、関係者におかれましては、多数ご参加下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 11月 25日(水) 10:00 ~ 16:00	こまばエミナース ホール 東京都目黒区大橋2-19-5 Tel. 03-3485-1411(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. 申込方法及び期日

(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証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。

平成 21年 11月 11日(水)

(入金確認順受付。振込期限以降お振込みの場合は下記 3. 問合先にご連絡下さい。)

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含む。

・1名につき 9,000円

3. 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)

4. 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

第21回ICH即時報告会

平成21年11月25日（水）こまばエミナース ホール

10:00～10:05	挨拶	主催者
10:05～10:30	ICHの最新動向 厚生労働省医薬食品局審査管理課専門官	大久保 貴之先生
10:30～10:35	質疑応答	
10:35～11:25	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 M2/M5/E2B(R3):緊急安全性情報等の電子媒体による伝達, SDOプロセス, eCTD等 (独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部審査専門員	稲角 嘉彦先生
11:25～11:30	質疑応答	
11:30～11:45	有効性に関するトピックの動向 1) E14(R):QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価(見直し) (独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部主任専門員	安藤 友紀先生
11:45～11:50	質疑応答	
11:50～12:50	休憩(昼食)	
12:50～13:20	有効性に関するトピックの動向 2) E2F:開発段階における定期的安全性報告 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2Fトピックリーダー	赤城 典子先生
13:20～13:25	質疑応答	
13:25～13:55	安全性に関するトピックの動向: 1) S6(R1):バイオ医薬品の安全性試験(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毒性部第四室長	平林 容子先生
13:55～14:00	質疑応答	
14:00～14:30	安全性に関するトピックの動向: 2) S9:抗がん剤の非臨床安全性試験 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会S9トピックリーダー	甲斐 修一先生
14:30～14:35	質疑応答	
14:35～14:50	休憩	
14:50～15:20	品質に関するトピックの動向 1) Q4B(Annex):薬局方テキストのICH地域における相互利用(付属書) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会Q4Bトピックリーダー	井越 伸和先生
15:20～15:25	質疑応答	
15:25～15:55	品質に関するトピックの動向 2) Q-IWG:品質実施作業部会(Q8, Q9, Q10ガイドラインの運用に関する作業部会) (独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部審査専門員	松田 嘉弘先生
15:55～16:00	質疑応答	

*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11月18日(水)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。)