

第3回 ICH 即時報告会

講演時間表

<東京会場>

10:10~10:20 挨拶 主催者

10:20~11:00 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

11:00~11:50 原薬GMPガイドライン (Q7A) について

厚生省医薬安全局監視指導課 GMP 指導官

加藤祐一先生

11:50~12:50 休憩 (昼食)

12:50~13:35 安全性薬理試験ガイドライン (S7) について

国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部長

藤森観之助先生

13:35~14:20 臨床試験における対照群選定のガイドライン (E10) 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主任審査官

小野俊介先生

14:20~14:35 休憩

14:35~15:15 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD-Q, S, E) の進展について

厚生省医薬安全局審査管理課専門官

成川衛先生

15:15~15:50 コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化 (M2) への対応

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト M2 トピックリーダー

名越祐一先生

<大阪会場>

10：10～10：20 挨拶 主催者

10：20～11：00 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

11：00～11：50 原薬GMPガイドライン (Q7A) について

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q7A トピックリーダー

小幡孝行先生

11：50～12：50 休憩 (昼食)

12：50～13：35 安全性薬理試験ガイドライン (S7) について

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト S7 トピックリーダー・ラポーター

橋本宗弘先生

13：35～14：20 臨床試験における対照群選定のガイドライン (E10) について

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト E10 トピックリーダー

森川敏彦先生

14：20～14：35 休憩

14：35～15：15 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD-Q, S, E) の進展について

日本製薬工業協会 ICH コーディネーター

俣野恭一先生

15：15～15：50 コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化 (M2) への対応

川崎医療福祉大学医療情報学科教授

岡田美保子先生