

## 第4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

10:20~11:10 ICHの最新動向について

日本製薬工業協会 ICH コーディネーター

但野 恭一 先生

11:10~11:40 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

---

11:40~12:40 休憩 (昼食)

---

12:40~13:10 品質に関わるトピックの動向—Q1A(R)を中心に—

国立医薬品食品衛生研究所薬品部第二室長

吉岡 澄江 先生

13:10~13:50 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) について—CTD-Q—

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構

治験指導部治験相談第二課長

佐藤 岳幸 先生

13:50~14:30 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) について—CTD-E—

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト M4E トピックリーダー

木次 純夫 先生

---

14:30~14:45 休憩

---

14:45~15:15 小児の臨床試験ガイドライン (E11) について

国立小児病院小児薬理研究部長

辻本 豪三 先生

15:15~15:45 ICH 5 に向けて

日本製薬工業協会 ICH コーディネーター

但野 恭一 先生

<大阪会場>

10:10~10:20 挨拶 主催者

10:20~11:10 ICHの最新動向について

厚生省医薬安全局審査管理課専門官

佐藤大作先生

11:10~11:40 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

---

11:40~12:40 休憩 (昼食)

12:40~13:10 品質に関わるトピックの動向—Q1A(R)を中心に—

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q1A(R) トピックリーダー

麻生伸一郎先生

13:10~13:50 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) について—CTD-Q—

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト M4Q トピックサブリーダー

出口収平先生

13:50~14:30 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) について—CTD-E—

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

---

14:30~14:45 休憩

14:45~15:15 小児の臨床試験ガイドライン (E11) について

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト E11 トピックリーダー

桑原雅明先生

15:15~15:45 ICH 5 に向けて

厚生省医薬安全局審査管理課専門官

佐藤大作先生