

## 第5回 ICH 即時報告会

### 講演時間表

#### <東京会場>

- 10:00~10:10 挨拶 主催者
- 10:10~10:50 ICH の最新動向について
- 10:50~11:10 新トピック領域の動向—市販後安全性及びバイオ医薬品・遺伝子治療—  
日本製薬工業協会 ICH コーディネーター 河本光宏先生
- 11:10~11:40 品質に関わるトピックの動向—Q1E を中心として—  
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
- 
- 11:40~12:40 休憩 (昼食)
- 
- 12:40~13:10 安全性に関わるトピックの動向—S7B—  
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構顧問 藤森観之助先生
- 13:10~13:50 コモン・テクニカル・ドキュメント電子化様式 (eCTD) について  
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
- 13:50~14:05 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の運用について—全般—  
厚生労働省医薬局審査管理課主査 木下江梨子先生
- 
- 14:05~14:20 休憩
- 
- 14:20~14:50 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の運用について—CTD-Q—  
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 宇津忍先生
- 14:50~15:10 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の運用について—CTD-S—  
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三部審査官 楠博文先生
- 15:10~15:40 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の運用について—CTD-E—  
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

<大阪会場>

- 10:00~10:10 挨拶 主催者
- 10:10~10:50 ICHの最新動向について
- 10:50~11:10 新トピック領域の動向—市販後安全性及びバイオ医薬品・遺伝子治療—  
厚生労働省医薬局審査管理課専門官  
佐藤大作先生
- 11:10~11:40 品質に関わるトピックの動向—Q1Eを中心として—  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q1トピックリーダー  
麻生伸一郎先生
- 
- 11:40~12:40 休憩 (昼食)
- 
- 12:40~13:10 安全性に関わるトピックの動向—S7B—  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト S7B ラポーター  
橋本宗弘先生
- 13:10~13:50 コモン・テクニカル・ドキュメント電子化様式 (eCTD) について  
川崎医療福祉大学医療情報学科教授  
岡田美保子先生
- 13:50~14:05 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の運用について—全般—  
日本製薬工業協会 ICH コーディネーター  
河本光宏先生
- 
- 14:05~14:20 休憩
- 
- 14:20~14:50 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の運用について—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  
横手公幸先生
- 14:50~15:10 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の運用について—CTD-S—  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト M4Sトピックサブリーダー  
青木豊彦先生
- 15:10~15:40 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の運用について—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