

第6回 ICH 即時報告会

講演時間表

時間	挨拶	主催者
10:00~10:10	挨拶	
10:10~10:40	ICH の最新動向について 厚生労働省医薬局審査管理課専門官	林 憲一先生
10:40~11:00	コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) について 日本製薬工業協会 ICH コーディネーター	河本光宏先生
11:00~11:20	市販後対策のトピックの動向 厚生労働省医薬局安全対策課課長補佐	倉持憲路先生
11:20~11:50	E5 ガイドラインの運用の動向 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長	平山佳伸先生

11:50~12:50	休憩 (昼食)	

12:50~13:10	品質に関わるトピックの動向—Q1D 及び E 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
13:10~13:40	品質に関わるトピックの動向—Q3A & B(R)— 日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q3 トピックリーダー	大谷淑郎先生
13:40~14:00	バイオ医薬品のコンパラビリティ 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	鹿野真弓先生
14:00~14:20	CTD-Q に関する進展について 日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q トピックコーディネーター	清原孝雄先生
14:20~14:40	免疫毒性に関わるトピックの動向 日本製薬工業協会基礎研究部会免疫毒性検討チームリーダー	中村和市先生

14:40~14:55	休憩	

14:55~15:25	安全性に関わるトピックの動向—ヒト医薬品による心室性再分極遅延 (QT 延長) のポテンシャルを評価するための安全性薬理試験ガイドライン (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
15:25~16:05	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