

第7回 ICH即時報告会 講演時間表

| | | | |
|-------------|--|--------------------|-------------------|
| 10:00~10:10 | 挨拶 | | |
| | (東京/大阪) 主 催 者 | | |
| 10:10~10:50 | ICHの最新動向について | | |
| | (東京) 河本 光宏 先生 | 日本製薬工業協会 | ICHJ-ディレクター |
| | (大阪) 林 憲一 先生 | 厚生労働省医薬局審査管理課 | 国際化専門官 |
| 10:50~11:10 | コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)について | | |
| | (東京) 吉永 寿一 先生 | 日本製薬工業協会ICHプロジェクト | CTD-EMレギュレーター |
| | (大阪) 河本 光宏 先生 | 日本製薬工業協会 | ICHJ-ディレクター |
| 11:10~11:50 | コモン・テクニカル・ドキュメント電子化様式(eCTD)について | | |
| | (東京) 澤向 慶司 先生 | 日本製薬工業協会ICHプロジェクト | M2レギュレーター |
| | (大阪) 岡田美保子 先生 | 川崎医療福祉大学医療情報学科 | 教授 |
| 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—Q5E— | | |
| | (東京) 鹿野 真弓 先生 | 医薬品医療機器審査センター審査第一部 | 審査管理官 |
| | (大阪) 松木 滋 先生 | 日本製薬工業協会ICHプロジェクト | Q5Eレギュレーター |
| 13:10~13:30 | 品質に関わるトピックの動向—Q3B(R)— | | |
| | (東京) 長岡 寛明 先生 | 医薬品医療機器審査センター審査第二部 | 審査官 |
| | (大阪) 大谷 淑郎 先生 | 日本製薬工業協会ICHプロジェクト | Q3レギュレーター |
| 13:30~13:50 | 薬局方の調和の進展について | | |
| | (東京/大阪) 船本 剛朗 先生 | 医薬品副作用被害救済研究振興調査機構 | 顧問 |
| 13:50~14:10 | 遺伝子治療用医薬品 | | |
| | (東京) 宇山 佳明 先生 | 医薬品医療機器審査センター第二部 | 審査官 |
| | (大阪) 鳥海 互 先生 | 日本製薬工業協会ICHプロジェクト | Gene Therapy リーダー |
| 14:10~14:30 | 安全性に関わるトピックの動向—S7B— | | |
| | (東京) 藤森観之助 先生 | 医薬品副作用被害救済研究振興調査機構 | 顧問 |
| | (大阪) 橋本 宗弘 先生 | 日本製薬工業協会ICHプロジェクト | S7Bレギュレーター |
| 14:30~14:45 | 休 憩 | | |
| 14:45~15:15 | 市販後対策トピックの動向について | | |
| | (東京) 但野 恭一 先生 | 日本製薬工業協会ICHプロジェクト | PSURレギュレーター |
| | (大阪) 池田 年仁 先生 | 厚生労働省医薬局安全対策課 | 安全対策企画官 |
| 15:15~15:35 | E5ガイドラインの運用の動向 | | |
| | (東京) 森 和彦 先生 | 医薬品医療機器審査センター審査第二部 | 部長 |
| | (大阪) 上坂 浩之 先生 | 日本製薬工業協会ICHプロジェクト | E5レギュレーター |