

「第8回 ICH 即時報告会」開催のご案内

主 催 勸日本公定書協会
後 援 日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
(社)東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
(社)日本薬剤師会

わが国における医薬品の開発は著しい発展と向上を続けておりますが、医薬品規制の国際調和が避けられない状況にあって、ICH の活動に強い関心を持たれ、ICH での検討内容や論点について、より早い情報入手、より早い理解が求められております。

当協会では、ご案内のご後援の下に、ICH の現状や動向を即時に周知致すべく専門の諸先生を講師にお迎えし、下記により報告会を開催致しまして、少しでも皆さまのお役に立ちたいと存じております。つきましては、関係者におかれましては、上記の趣旨をご理解賜り、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

	東京会場	大阪会場
日 時	平成 15 年 3 月 6 日 (木) 10:20~15:45	平成 15 年 3 月 11 日 (火) 10:20~15:45
場 所	メルパルク東京 東京都港区芝公園 2-5-20 Tel. 03-3459-5501 (代)	メルパルク大阪 大阪市淀川区宮原 4-2-1 Tel. 06-6350-2128

【報告会演題】演題、講師、時間は次頁の通りです。

【申込要領】

1. 申込方法及び期限

(1) 下記振替用紙にてお申し込み下さい。

会 員：当協会規定の振替用紙使用

非会員：郵便局備えつけの振替用紙使用

振込先：勸日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

次の事項を振替用紙の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。領収書は改めてお送り致しませんので、ご入用の場合は通信欄にご記入下さい。銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

通信欄：必ずご記入下さい。

- (1) 会 場 名：東京又は大阪
- (2) 聴講者名：1 枚につき 1 氏名
- (3) 連 絡 先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「ICH」の文字

(2) 振込期限にご留意下さい。

東京 平成 15 年 2 月 20 日 (木) 締切

大阪 平成 15 年 2 月 25 日 (火) 締切

(申込順、定員に達し次第締切)

2. 受講料：テキスト代を含む。

・日本公定書協会法人会員、個人会員

1 名につき 7,000 円

(法人会員は 1 口につき 2 名まで会員扱い)

・非会員 1 名につき 10,000 円

そ の 他

1. 問 合 先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634 (代)

2. 注意事項

○会員には当協会から規定の振替用紙をお送り致します。振替用紙が会員証となりますので必ず関係部門へお廻し下さい。

○当日、カセットテープ等の持込み及びカメラの撮影はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX. での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 8 回 ICH 即時報告会 講演時間割

時 間	演 題	会 場	主 催 者	講 演 者
10:20~10:30	挨拶	(東京/大阪)		
10:30~11:10	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 ICH コーディネーター
		(大阪)	林 憲一 先生	厚生労働省医薬品審査管理課 国際化専門官
11:10~11:30	品質に関わるトピックの動向—QIE 及び IF—	(東京)	吉岡 澄江 先生	国立医薬品食品衛生研究所薬品部 室長
		(大阪)	麻生伸一郎 先生	日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q1 トピックリーダー
11:30~11:50	品質に関わるトピックの動向—Q3B(R)—	(東京)	小嶋 茂雄 先生	国立医薬品食品衛生研究所薬品部 部長
		(大阪)	大谷 淑郎 先生	日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q3 トピックリーダー
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)	川西 徹 先生	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 部長
		(大阪)	松木 滋 先生	日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q5E トピックリーダー
13:10~13:30	コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD-Q) について	(東京)	奥田 晴宏 先生	国立医薬品食品衛生研究所有機化学部 部長
		(大阪)	井越 伸和 先生	日本製薬工業協会 ICH プロジェクト CTD-Q トピックリーダー
13:30~13:50	コモン・テクニカル・ドキュメント電子化様式 (eCTD) について	(東京)	澤向 慶司 先生	日本製薬工業協会 ICH プロジェクト M2 トピック副リーダー
		(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
13:50~14:10	安全性に関わるトピックの動向—S7B—	(東京)	藤森親之助 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 トピックリーダー
14:10~14:30	有効性に関わるトピックの動向—重篤不整脈の臨床評価—	(東京)	平山 佳伸 先生	医薬品医療機器審査センター審査第一部 部長
		(大阪)	伊藤 真紀 先生	日本製薬工業協会 ICH プロジェクト QT 延長トピックリーダー
14:30~14:45			休 憩	
14:45~15:05	市販後対策トピックの動向—V1—	(東京)	但野 恭一 先生	日本製薬工業協会 ICH プロジェクト V1 (PSUR) トピックリーダー
		(大阪)	田宮 憲一 先生	厚生労働省医薬品安全対策課 査察官
15:05~15:25	市販後対策トピックの動向—V2—	(東京)	岩岡 貞樹 先生	日本製薬工業協会 ICH プロジェクト V2 (GMP) トピックリーダー
		(大阪)	池田 年仁 先生	厚生労働省医薬品安全対策課 安全対策企画官
15:25~15:45	市販後対策トピックの動向—V3—	(東京)	野村由美子 先生	医薬品医療機器審査センター審査第一部 査察官
		(大阪)	白杵 浩志 先生	日本製薬工業協会 ICH プロジェクト V3 (PPP) トピックリーダー

* 質問事項につきましては、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、予め平成 15 年 2 月 27 日 (木) 迄に FAX. (03-3400-3158) にて当協会宛にお送り下さい。

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)