

## 第9回 ICH即時報告会 講演時間割

10:00~10:10	挨拶	主 催 者
10:10~10:50	ICHの最新動向について 厚生労働省医薬食品局審査管理課	林 亜紀子 先生
10:50~11:05	ICH6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
11:05~11:25	コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD) -CTD-Qを中心として- 国立医薬品食品衛生研究所有機化学部部长	奥 田 晴 宏 先生
11:25~11:45	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	澤 向 慶 司 先生
11:45~12:45	休 憩 (昼 食)	
12:45~13:05	品質に関わるトピックの動向 -Q5E- 日本製薬工業協会ICHプロジェクトQ5Eトピックラポーター	松 木 滋 先生
13:05~13:25	品質に関わるトピックの動向 -GMP- 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	菱 谷 博 次 先生
13:25~13:45	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 (S7Bトピックラポーター)	藤 森 観之助 先生
13:45~14:05	有効性に関わるトピックの動向 -E14- 医薬品医療機器審査センター審査第一部部長	平 山 佳 伸 先生
14:05~14:35	市販後対策トピックの動向 -E2D- 日本製薬工業協会ICHプロジェクトE2Dトピックラポーター	岩 岡 貞 樹 先生
14:35~14:50	休 憩	
14:50~15:10	市販後対策トピックの動向 -E2E- 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構調査指導部調査第一課課長	津 田 重 城 先生
15:10~15:25	E2B (M) ガイドラインの運用の動向 日本製薬工業協会ICHプロジェクトE2B (M) トピックリーダー	小 山 弘 子 先生
15:25~15:45	E5ガイドラインの運用の動向 医薬品医療機器審査センター審査第二部部長	森 和 彦 先生