

## 「第18回ICH即時報告会」 2008年8月5日(九段会館)

- ICHの最新動向  
厚生労働省医薬食品局審査管理課再審査・再評価係長 大久保 貴之
- 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向  
医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準策定について  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部専門員 荒木 康弘
- 安全性に関するトピックの動向  
M3(R2): 医薬品の臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期についてのガイドライン(見直し)  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト M3(R2)トピックリーダー 佐神 文郎
- 有効性に関するトピックの動向  
(1) E2F: Development Safety Update Report  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト E2Fトピックリーダー 赤城典子
- 有効性に関するトピックの動向  
(2) E14 IWG Q&A  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト E14トピックリーダー 伊藤 真紀
- 有効性に関するトピックの動向  
(3) E16: ゲノムバイオマーカーの記載方法  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構案全部医薬品安全課主査 石黒 昭博
- 品質に関するトピックの動向  
(1) Q10: 医薬品品質システム  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q10トピックリーダー 山田 哲
- 品質に関するトピックの動向  
(2) Q11: 化成品及びバイオ医薬品の原薬の開発と製造  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部専門員 松田 嘉弘