

「第 19 回ICH即時報告会」 2008 年 12 月 16 日(こまばエミナース)

- ICH の最新動向
厚生労働省医薬食品局審査管理課専門官 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
M2: 緊急安全性情報等の電子媒体による伝達、eCTD
独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部主任専門員 荒木 康弘
- 有効性に関するトピックの動向
E16: ゲノムバイオマーカー
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト E16 トピックリーダー 安田 早苗
- その他の分野に関するトピックの動向
GTDG: 遺伝子治療
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト GTDG 副トピックリーダー 鳥海 亙
- 安全性に関するトピックの動向
(1) S6(R1): バイオ医薬品の安全性試験(見直し)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部審査専門員 真木 一茂
- 安全性に関するトピックの動向
(2) S9: 抗がん剤の非臨床安全性試験
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト S9 トピックリーダー 甲斐 修一
- 品質に関するトピックの動向
(1) Q4B(Annex): 薬局方テキストの ICH 地域における相互利用(付属書)
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト Q4B トピックリーダー 大久保 恒夫
- 品質に関するトピックの動向
(2) Q8(R1): 製剤開発(補遺)
国立医薬品食品衛生研究所有機化学部長 奥田 晴宏