

## 「第20回ICH即時報告会(ICH日本シンポジウム2009)」

2009年6月12日(タワーホール船堀)

- ICHの歩み  
厚生労働省医薬食品局審査管理課企画官 宇津 忍
- ICHの最新動向  
日本製薬工業協会技術部部长 岸 倉次郎
- M2(SDOs): 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化  
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
- E2B(R3): 個別症例安全性報告を送送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部調査分析課主査 遠藤 あゆみ
- M5: 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準  
日本製薬工業協会 M5トピックリーダー 吉永 寿一
- M2(eCTD): 緊急安全性情報等の電子媒体による伝達/電子化申請様式  
日本製薬工業協会 M2トピックリーダー 足立 武司
- E2F: 開発時定期的安全性最新報告  
日本製薬工業協会 E2Fトピックリーダー 赤城 典子
- E7(R1): 高齢者に使用される医薬品の臨床評価(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三部専門員 關野 一石
- E14: QT 延長及び重篤な不整脈の臨床評価 Q&A  
日本製薬工業協会 E14トピックリーダー 伊藤 真紀
- E16: ゲノムバイオマーカーの記載方法  
米国研究製薬工業協会 E16 ラポーター ロイス ヒンマン
- S2(R1): 遺伝毒性試験(見直し)  
財団法人食品農医薬品安全性評価センター長 林 真
- M3(R2): 非臨床試験の実施時期(見直し)  
米国食品医薬品局 M3(R2)ラポーター アビゲイル ジェイコブス

- S6(R1): バイオ医薬品の安全性試験(見直し)  
日本製薬工業協会 S6(R1)トピックリーダー 中澤 隆弘
- S9: 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価  
東京都健康安全研究センター参事研究員 中江 大
- GTDG: 遺伝子治療用医薬品ディスカッショングループ  
欧州委員会 GTDG ラポーター クラウス チチュテク
- Q4B: 薬局方テキストの ICH 地域における相互利用  
日本製薬工業協会 Q4B トピックリーダー 井越 伸和
- Q11: 原薬の製造と開発  
欧州製薬団体連合会 Q11 ラポーター ブライアン ウィザーズ
- Q-IWG: 品質実施作業部会  
国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室室長 檜山 行雄
- ICH 国際協力委員会(GCG): 経緯・枠組み  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会委員長 和田 康平
- 非 ICH 地域における ICH 研修: 方針・実施  
カナダ厚生省医薬品局 マイク ウォード
- シンガポールにおける ICH の取り組みの現状  
シンガポール健康科学局 クリスティーナ リム
- タイにおける ICH 研修(臨床ワークショップ)  
タイ厚生省食品医薬品局 ヤパディー ジャブルングリット
- 韓国における ICH 研修(品質ワークショップ)  
韓国国立毒性研究院 金 東燮