

「第21回ICH即時報告会」2009年11月25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/M5/E2B(R3): 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準策定みついで

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

1) E14R: 非効不整脈におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価

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 安藤 友紀

2) E2F: Development Safety Update Report

日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2Fトピックリーダー 赤城 典子

● 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)

国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部第四室長
平林 洋子

2) S9: 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価

日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会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するための評価及び勧告

日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会Q4Bトピックリーダー 井越 伸和

2) Q-IWG: 品質実施作業部会(Q8,Q9,Q10ガイドラインの運用に関する作業部会)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部審査専門員 松田 嘉弘