

## 第 22 回 ICH 即時報告会

平成 22 年 7 月 15 日 (木) 津田ホール

- 10 : 00 ~ 10 : 05 挨拶 主催者
- 10 : 05 ~ 10 : 35 ICH の最新動向  
日本製薬工業協会技術部部长  
岸 倉次郎 先生
- 10 : 35 ~ 10 : 40 質疑応答
- 10 : 40 ~ 11 : 10 安全性に関するトピックの動向 :  
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 容 子 先生
- 11 : 10 ~ 11 : 15 質疑応答
- 11 : 15 ~ 11 : 45 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  
1) M2/M5 : 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/医薬品辞書の  
ためのデータ項目及び基準  
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部審査専門員  
稲 角 嘉 彦 先生
- 11 : 45 ~ 11 : 50 質疑応答
- 11 : 50 ~ 12 : 20 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  
2) E2B(R3) : 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目  
(独)医薬品医療機器総合機構安全第一部調査分析課主査  
遠 藤 あゆみ 先生
- 12 : 20 ~ 12 : 25 質疑応答
- 
- 12 : 25 ~ 13 : 25 休 憩 (昼 食)
- 
- 13 : 25 ~ 13 : 55 有効性に関するトピックの動向  
1) E2F : 開発段階における定期的安全性報告  
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 先生
- 13 : 55 ~ 14 : 00 質疑応答
- 14 : 00 ~ 14 : 30 有効性に関するトピックの動向  
2) E7(R1) : 高齢者に使用する医薬品の臨床評価 (見直し)  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会 E7(R1) トピックリーダー  
今 井 康 彦 先生
- 14 : 30 ~ 14 : 35 質疑応答
- 
- 14 : 35 ~ 14 : 50 休 憩
- 
- 14 : 50 ~ 15 : 20 品質に関するトピックの動向  
1) 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)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 先生
- 15 : 20 ~ 15 : 25 質疑応答
- 15 : 25 ~ 15 : 55 品質に関するトピックの動向  
2) Q-11 : 化成品及びバイオ医薬品の原薬の開発及び製造  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会 Q11 トピックリーダー  
高 木 公 司 先生
- 15 : 55 ~ 16 : 00 質疑応答

\*質問事項につきましては、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、予め  
平成 22 年 7 月 8 日 (木) 迄に FAX. (03-3400-3158) にて当協会宛にお送り下さい。

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

## 「第 22 回 ICH 即時報告会」開催のご案内

主 催 財 団 法 人 日 本 公 定 書 協 会  
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会

後 援 日 本 製 薬 団 体 連 合 会  
社 団 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会  
大 阪 医 薬 品 協 会  
社 団 法 人 日 本 薬 剤 師 会

医薬品の世界同時開発及び国際的な医薬品安全性確保を目指し、日米欧の医薬品規制の調和を図るため、ICH の場において活発な議論が行われ、既に多くの成果をあげてまいりました。

ICH の進展に関する情報を、医薬品の開発や安全性確保を担当する企業の方々と共有することは、大変意義のあることであり、今般、財団法人 日本公定書協会と日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会は、本年 6 月にタリン（エストニア）で開催された ICH 運営委員会/専門家作業部会の進捗状況について、下記のとおり報告会を開催することと致しました。

つきましては、関係者におかれましては、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

### 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 7 月 15 日(木) 10:00~16:00	津 田 ホ ー ル 東京都渋谷区千駄ヶ谷 1-18-24 Tel. 03-3402-1851

\*会場地図は協会ホームページ (<http://www.sjp.jp>) 研修会等開催一覧をご覧ください。

【報告会演題】 演題、講師、時間は次頁の通りです。

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法及び期限

(1) ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票にて下記へお振込み下さい。

振込先：(財)日本公定書協会  
振替口座 00190-9-97409

\*次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折返し聴講券をお送り致します。振替払込請求書兼受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

\*ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

通信欄：必ずご記入下さい。

- (1) 聴講者名：1枚につき1氏名
- (2) 連絡先：会社名、所属、〒、住所、電話番号
- (3) 「22-ICH」の文字

(2) 振込期限にご留意下さい。

平成 22 年 7 月 1 日(木)

(入金確認順受付。振込期限以降お振込みの場合は下記 3. 問合先にご連絡下さい。)

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含む。

・1名につき、9,000円

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5639(報告会担当)

4. 注意事項

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX. での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。