

「ICH 日本シンポジウム 2010 (第 23 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 厚 生 労 働 省 (予 定)
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と思います。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、定例の ICH 運営委員会/専門家作業部会が本年 11 月 6～11 日に福岡で開催されますので、「ICH 日本シンポジウム 2010」と題し、各トピック専門家による成果報告、討論、更にファーマコビジランスのパネルディスカッションからなるシンポジウム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 12 月 2 日 (木) 10 : 00 ~ 16 : 40	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. 申込方法及び期日

(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：(株)日本公定書協会
振替口座 00190-9-97409

(2) 振込期限にご留意下さい。

平成 22 年 11 月 22 日 (月)

(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。)

* 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。折り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) 「23-ICH」の文字

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含む。

・1 名につき、10,000 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、撮影及び録音をご遠慮願います。

○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。

ICH 日本シンポジウム 2010 (第 23 回 ICH 即時報告会)

平成 22 年 12 月 2 日 (木) 津田ホール

10 : 00 ~ 10 : 05 開会の挨拶

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 先生

第 I 部・トピックの動向

10 : 05 ~ 10 : 15 ICH の歩み

厚生労働省医薬食品局審査管理課 鈴木 理子 先生

10 : 15 ~ 10 : 40 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

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

座長 日本製薬工業協会 M2 トピック 専門家 庄本 幸司 先生

川崎医療福祉大学医療福祉マネジメント学部教授 岡田 美保子 先生

10 : 40 ~ 10 : 50 M2 : 緊急安全性情報等の電子媒体による伝達

日本製薬工業協会 M2 トピック リーダー 足立 武司 先生

10 : 50 ~ 11 : 00 E2B(R3) : 個別症例安全性報告を伝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) 医薬品医療機器総合機構安全第一部 遠藤 あゆみ 先生

11 : 00 ~ 11 : 10 M5 : 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安全第二部 大庭 泉 先生

11 : 10 ~ 11 : 20 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 専門家 庄本 幸司 先生

11 : 20 ~ 11 : 30 質疑応答

有効性に関するトピックの動向

座長 日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会
有効性部会 コーディネーター 作広 卓哉 先生

(独) 医薬品医療機器総合機構安全第二部 奥平 朋子 先生

11 : 35 ~ 11 : 45 E2C(R1) : 臨床安全性データの取扱い : 定期報告

(独) 医薬品医療機器総合機構安全第二部 奥平 朋子 先生

11 : 45 ~ 11 : 55 E14 IWG : QT 延長及び重篤な不整脈の臨床評価

日本製薬工業協会 E14 トピック リーダー 伊藤 真紀 先生

11 : 55 ~ 12 : 05 質疑応答

12 : 05 ~ 13 : 10 休憩 (昼食)

安全性に関するトピックの動向

座長 日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会
安全性部会 コーディネーター 中村 和市 先生

国立医薬品食品衛生研究所副所長 大野 泰雄 先生

13 : 10 ~ 13 : 20 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 渡部 一人 先生

- 13:20~13:30 S10: 光安全性の評価
 東京都健康安全研究センター環境保健部 中江 大先生
- 13:30~13:40 M3(R2)IWG: 非臨床試験の実施時期(見直し)
 日本製薬工業協会 M3(R2)トピックリーダー 佐神 文郎先生
- 13:40~13:50 M6/GTDG: ウイルス・ベクター排泄/遺伝子治療
 日本製薬工業協会 M6/GTDG トピックリーダー 鳥海 亙先生
- 13:50~14:00 M7: 遺伝毒性不純物
 国立医薬品食品衛生研究所
 安全性生物研究センター変異遺伝部第一室室長 本間 正充先生
- 14:00~14:10 質疑応答

品質に関するトピックの動向

- 座長 日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会
 品質部会コーディネーター(代) 大久保 恒夫先生
 国立医薬品食品衛生研究所薬品部有機化学部長 奥田 晴宏先生
- 14:15~14:25 Q3D: 金属不純物
 日本製薬工業協会 Q3D トピックリーダー 三島 雅之先生
- 14:25~14:35 Q4B: 薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告
 日本製薬工業協会 Q4B 専門家 和田 雅昭先生
- 14:35~14:45 Q11: 原薬の製造と開発
 (独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 高木 和則先生
- 14:45~14:55 Q-IWG: 品質実施作業部会
 (独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部 松田 嘉弘先生
- 14:55~15:05 質疑応答

15:05~15:20 休憩 (昼食)

第II部・スペシャルセッション

ファーマコビジランスブレインストーミング

- 座長 日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会委員長 和田 康平先生
 厚生労働省安全対策課安全使用推進室長 佐藤 大作先生
- 15:20~15:40 パネル1: 総括
 厚生労働省安全対策課安全使用推進室長 佐藤 大作先生
- 15:40~16:00 パネル2: 産業側
 日本製薬工業協会ファーマコビジランス
 ブレインストーミングセッションリーダー 服部 洋子先生
- 16:00~16:20 パネル3: 行政側
 (独)医薬品医療機器総合機構安全第二部 奥平 朋子先生
- 16:20~16:35 質疑応答
- 16:35~16:40 閉会の挨拶
 日本製薬工業協会技術部部長 岸 倉次郎先生

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。)