

ICH S6(R1) バイオ医薬品の非臨床安全性評価ガイドライン説明会 開催のご案内

平成 23 年 8 月 3 日
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会

ICH S6(R1)「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」がこの度、日米 EU 3 極で調和したガイドラインになりましたので、下記の予定で説明会を開催致します。製薬協会員企業のみならず幅広く多くの企業等の担当者の方々の参加を意図しておりますので、奮ってご参加をお願い申し上げます。

本説明会により、ガイドラインの内容が周知され、革新的なバイオ医薬品開発推進の一助になるものと期待しております。なお、国内通知発へ向けた作業も順調に進んでおり、速やかに発出される予定です。

記

日時： 平成 23 年 9 月 5 日(月)13:30～16:00
場所： 東京都日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル(<http://www.jpma.or.jp/access/>)
日本製薬工業協会 5 階 3AB 会議室
(連絡先)03-3241-0326 担当:太田、岸
参加費： 無料
募集人数： 約 80 名(製薬協会員企業の有無を問いません。会場の都合上、募集人数に到達次第、締め切ります)
募集締切： 8 月 31 日(水)
参加申込み方法： 製薬協ホームページ(<http://www.jpma.or.jp/>) の講演会受付システム **PRAISE-NET** (<https://www.praise-net.jp/pn/m/semi/top.asp>)にてより参加登録をお願いいたします。
事前質問票： 参加登録に際し添付した事前質問票を用いて、8月25日(木)必着で以下メールアドレスに返信願います。
送付先メールアドレス： ich-jpma@jpma.or.jp

プログラム：

座 長：	渡部 一人： 日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会 小野寺 博志： 医薬品医療機器総合機構	
13:30～13:35	挨拶：	主催者
13:35～14:00	ICH S6(R1)経緯と今後の期待 日本製薬工業協会 ICH S6(R1)EWG メンバー	渡部 一人
14:00～15:00	ICH S6(R1)の内容と留意点 医薬品医療機器総合機構 ICH S6(R1)EWG メンバー	真木 一茂
15:15～16:00	質疑応答・自由討論 演者全員	

敬称略
以上