

# ICH/DIA Joint Tokyo Workshop After ICH Japan Meeting

November 12, 2016  
Tokyo TOC Ariake

## PROGRAM CHAIRPERSON

**Tatsuo Kurokawa, PhD**  
President DIA  
President Japan Self-Medication Industry

## PROGRAM CO-VICE CHAIRS

**Junko Sato, PhD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

**Hironobu Saito, PhD**  
Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

## PROGRAM ADVISORS

**Joan Blair, MA**  
U.S. Food and Drug Administration(FDA)

**Sabine Luik, MD,MBA**  
European Federation of Pharmaceutical Industries  
and Associations (EFPIA)

**Jerry Stewart, JD, MS, RPH**  
Pharmaceutical Research and Manufacturers of  
America(PhRMA)

## PROGRAM COMMITTEE:FROM ICH

**Yoshihiro Katsura, MS**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

**Michelle Limoli, PharmD**  
U.S. Food and Drug Administration(FDA)

**Emi Tomotake**  
Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

**Masafumi Yokota, DVM, PhD**  
Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

## PROGRAM COMMITTEE: FROM DIA

**Rie Matsui, RPh**  
Pfizer Japan Inc.

**Satoshi Saeki, MS**  
Astellas Pharma Development Inc.

**Yoshiaki Uyama, PhD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

## PURPOSE

- ICH reform and the resultant new ICH organization will better equip ICH to face the challenges of global pharmaceutical development and regulation.
- DIA serves as a global forum to help ICH increase its global reach, and future ICH activities align with future DIA activities.
- Timing between the ICH Meeting in Osaka (November 5-10) and DIA Japan Annual Meeting in Tokyo (November 13-15) presents a great opportunity for the ICH/DIA Joint Tokyo Workshop After ICH Japan Meeting (November 12) to share major outcomes and implications from the ICH Osaka Meeting.

## 9:30-11:00 SESSION 1: ICH REFORM AND DIA CONTRIBUTION

### *Overview of ICH Reform and Its Vision*

### *Impact of ICH Reform on Asia and Japan Contribution*

### *DIA's Contribution to ICH - Role of a Platform*

## 11:30-13:00, 14:00-15:30 SESSION 2: UPDATE ON ICH GUIDELINES (3 TRACKS)

In this session, each track will cover not only update on the ICH Osaka Meeting but also follow-up discussions with Key members from major ICH regions.

### *Track 1 E17 - Impact on Development Strategy*

### *Track 2 E6 - Impact on Clinical Operations*

### *Track 3 E2 - Global safety Monitoring*

Each track will have morning (11:30 - 13:00: mainly update on ICH Osaka Meeting) and afternoon (14:00 - 15:30: focus on advanced discussions) sessions.

## 16:00-18:00 SESSION 3: PANEL DISCUSSION - THE FUTURE ACTIVITIES

In this session, the future activities of ICH(including new topics of ICH guideline) and contribution of DIA will be discussed among key members in ICH Management Committee.

## DEVELOP. INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

**DIAglobal.org**

### *Simultaneous Translation Available*



Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574  
Japan@DIAglobal.org

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

## 8:50-9:20 REGISTRATION

---

## 9:20-9:30 WELCOME AND OPENING REMARKS

---

**Ko Sekiguchi**

Director

DIA Japan

## 9:30-11:00 SESSION 1: ICH REFORM AND DIA CONTRIBUTION

---

### SESSION CHAIRS

**Kazumichi Kobayashi**

Chair

DIA Advisory Council of Japan

**Junko Sato, PhD**

International Coordination Officer

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

ICH activity has 25 years' history and published 60 and more harmonized guidelines for new drug registrations based on the consensus of EU/Japan/US regulators with industries supports. Those guidelines give the development stakeholders the opportunities of global efficient strategy and operation to improve patient's access to better human medicines across the globe. The GCP (E6), Common Technical Documents (M4) and MedDRA (M1) are the typical examples of ICH successes.

ICH initiated discussions on organizational reform from 4 years ago and now more involvement in ICH activities from regulators around the world and other international industry organizations are welcomed and expected.

In this session, an overview of ICH reform and its vision will be presented, then the Asian impact of this ICH reform, and expectations for collaboration between ICH and DIA activities will be explained.

### *Overview of ICH Reform and Its Vision*

**Lenita Lindström-Gommers**

Directorate General for Health and Food Safety

European Commission(EC)

### *Impact of ICH Reform to Asia and Japan Contribution*

**Toshiyoshi Tominaga, PhD**

Associate Executive Director for International Programs

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

### *DIA's Contribution for ICH – Role of a Platform*

**Tatsuo Kurokawa, PhD**

President

DIA

President

Japan Self-Medication Industry

**SESSION 2:UPDATE on ICH GUIDELINES (3 Tracks)**

In this session, each track will cover not only update on the ICH Osaka Meeting but also follow-up discussions with Key members from major ICH regions.

**11:30-13:00 MORNING SESSION**

Track 1	Track 2	Track 3
<b>E17 – Impact on Development Strategy</b>	<b>E6 – Impact on Clinical Operations</b>	<b>E2 – Global Safety Monitoring</b>
<b>SESSION CHAIR</b>	<b>SESSION CHAIR</b>	<b>SESSION CHAIRS</b>
<b>Yoshiaki Uyama, PhD</b> Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology <b>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)</b>	<b>Satoshi Saeki, MS</b> Associate Director Business Process Improvement & Innovation Quality, Innovation, and Learning Services (QuILS) <b>Astellas Pharma Development Inc.</b>	<b>Gerald Dal Pan, M.D., M.H.S.</b> Director, Office of Surveillance and Epidemiology <b>U.S. Food and Drug Administration(FDA)</b>  <b>Rie Matsui, RPh</b> Director, Regional Labeling Head for Asia, International Labeling Group <b>Pfizer Japan Inc.</b>
<p>E17 guideline which describes general principles for the planning and design of multi-regional clinical trials (MRCTs) reached Step 2 in this June, and its public consultation has been initiated in each region.</p>	<p>ICH E6 revision 2 (R2) is expected to reach step 4 in this November. It has been approximately 20 years since the revision 1 was published in 1996 and a total of new 26 sections will be added as an addendum in the main body. These sessions can be mainly categorized as 5 fields with Quality management, Clinical trial monitoring, Electronic records, Essential documents and oversight responsibilities. Especially, introduction of risk-based approach to quality management appears to be one of the big topics in the ICH E6 (R2).</p>	<p>All guidelines for ICH-E2 (Clinical Safety) have reached Step 5 and have been implemented in each region/country.</p>
<p>E17 guideline refers to advanced concepts in the context of global drug development, such as “pooled region” and “pooled subpopulation,” to facilitate global drug development with MRCTs, in addition to general recommendations to increase the acceptability of MRCTs in regulatory submissions worldwide.</p>	<p>In this session, we will invite speakers from multiple areas; Japan members in E6 expert working group, Dr. Mullin from FDA in ICH executive committee, Mr. Hirose (Office director) from PMDA in Office of Non-clinical and Clinical Compliance, a global member from Clinical Quality Management System initiative in TransCelerate and Dr. Fujiwara from National Cancer Center. They will present their perspectives on implement ICH E6 new guideline and its impact on clinical operations and in the panel, they will also discuss some challenges and future expectation on the ICH E6 (R2).</p>	<p>This session will provide an overview of the current status of the ICH E2 guidelines on benefit-risk evaluation, risk management planning after implementation of E2E and labeling.</p>
<p>In this session, speakers from regulatory and industry members from the three regions in E17 Expert Working Group will be invited to show their expectations for E17 guideline, and discuss challenges to implement E17 guideline and its impact to the future global drug development strategy.</p>		<p>Representatives from PMDA, USFDA and Health Canada will share their experiences and expectations for the future development of ICH E2, while industry representatives will present considerations on developing risk management approaches and labeling during drug development. In a subsequent panel discussion, we will discuss the challenges and future of the E2 guidelines regarding the aforementioned topics.</p>
<b>Overview of E17 Guideline and Update from ICH Osaka Meeting</b>		<b>Overview and Status Update of Benefit Risk Balance Evaluation &amp; Risk Management Plan</b>
<b>Yoshiaki Uyama, PhD</b> E17 EWG Rapporteur Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology <b>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)</b>	<b>Overview and status update of E6 GL</b>  <b>Ryosuke Sakai</b> Office of Non-clinical and Clinical Compliance <b>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)</b>	<b>E. Stewart Geary, MD</b> Senior Vice President, Chief Medical Officer <b>Eisai, Co., Ltd.</b>
<b>Regulator's Expectations for E17 GL</b> <b>-From PMDA's Perspectives</b>	<b>Regulator's Expectations and Future Impacts on E6 GL</b> <b>-From PMDA's Perspectives</b>	<b>Regulator's Expectations on Risk Management and the Future for ICH E2 -From PMDA's Perspectives</b>
<b>Yoko Aoi, PhD</b> Reviewer, Office of New Drug IV <b>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)</b>	<b>Makoto Hirose</b> Office Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance <b>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)</b>	<b>Shinobu Uzu</b> Chief Safety Officer <b>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)</b>
<b>-From FDA's Perspectives</b>		<b>-From FDA's Perspectives</b>
<b>Lisa LaVange, PhD</b> Director, Office of Biostatistics <b>Center for Drug Evaluation and Research (CDER)</b> <b>U.S. Food and Drug Administration(FDA)</b>	<b>-From FDA's Perspectives</b> <b>Theresa M. Mullin, PhD</b> Director, Office of Strategic Programs <b>U.S. Food and Drug Administration(FDA)</b>	<b>Gerald Dal Pan, M.D., M.H.S.</b> Director, Office of Surveillance and Epidemiology <b>U.S. Food and Drug Administration(FDA)</b>
<b>-From EMA's Perspectives</b>		<b>-From Canada's Perspectives</b>
<b>Armin Koch, PhD</b> Director of the Institute for Biostatistics <b>Hannover Medical School</b>		<b>Rania Mouchantaf, PhD</b> Manager Marketed Pharmaceuticals and Medical Devices MHPD <b>Health Canada</b>

13:00-14:00 LUNCH BREAK

14:00-15:30 AFTERNOON SESSION

Track 1

*Industry's Expectations for E17 GL*

*-From JPMA's Perspectives*

**Osamu Komiya**

Senior Manager  
Pfizer Japan Inc.

*-From PhRMA's Perspectives*

**Laurie Letvak, MD**

Head, Clinical Policy and Medical Ethics  
Chief Medical Office

**Novartis Pharmaceuticals Corporation**

*-From EFPIA's Perspectives*

**Vibeke Bjerregaard, MSc**

Senior Regulatory Manager, Regulatory Affairs Policy  
**Novo Nordisk A/S**

*Panel Discussion*

All speakers above

**William Wang, PhD**

Executive Director  
**Merck & Company, Inc.**

Track 2

*Expectations and Challenges for E6 GL  
from Industry and Academia Perspectives*

*-From TransCelerate's Perspectives*

**Ann Meeker-O'Connell**

Senior Director / Head  
BioResearch Quality and Compliance, Consumer  
**Johnson & Johnson Consumer Products**

*-From JPMA's Perspectives*

**Satoshi Matsushita**

R&D QA/ Director  
**Janssen Pharmaceutical K.K.**

*-From Clinical Site's Perspectives*

**Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD**

Director-General, Strategic Planning Bureau National  
Cancer Center Department of Breast and Medical  
Oncology

**National Cancer Center Hospital**

*Panel Discussion*

All speakers above

**Tatsuya Murakami**

Head  
Medical Quality Assurance Japan  
**Pfizer Japan Inc.**

Track 3

*Expectations and Challenges for Label  
as Driver and Risk Management Plan  
from industry and Drug Development  
Perspective*

*-From US and EU HQ Perspective*

**Claudia Hey, PhD**

Senior Director, Head Europe Global Regulatory and  
Scientific Policy (GRASP)  
**Merck KGaA**

*-From Japan Perspective*

**Hiromichi Shirasawa, MD**

Vice President and Executive Officer, Head of Japan  
Development  
**MSD K.K.**

*Panel Discussion*

All speakers above

**15:30-16:00 COFFEE BREAK**

**16:00-18:00 SESSION 3: PANEL DISCUSSION - The Future Activities**

In this session, the future activities of ICH (including new topics of ICH guideline) and contribution of DIA will be discussed.

**SESSION CO-CHAIRS**

**Kazuhiko Mori**

Director, Councilor for Pharmaceutical Affairs  
Ministry of Health, Labour & Welfare (MHLW)

**Hironobu Saito, PhD**

Chair, JPMA ICH Committee  
Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

ICH reform has been completed, and now other regulators around the world and international industry organizations are able to join the ICH activities. Given these circumstances, we can say that the new era of ICH activity has been initiated.

In this panel discussion, the contributors of ICH reform will be invited and the future of ICH will be discussed with audience. The DIA chairman and the chairman of the regulatory council in DIA will also be invited and the contribution of DIA and the collaboration with ICH will be discussed.

The discussion topics will include 1) new topics of ICH guidelines, focusing on Efficacy and Multidisciplinary (IT topics) categories; 2) Industry's contribution (IEC) and Regulator's collaboration (ICMRA, etc.); 3) Transparency and ICH Culture (Patient First and Science Driven, Consensus based); 4) Collaboration between ICH and DIA (Public Comments and Training, etc)

**PANELISTS**

**Peter Honig, MD, PhD**

Senior Vice President and Head of Worldwide Safety and Regulatory  
Pfizer Inc.

**Tatsuo Kurokawa, PhD**

President  
DIA  
President  
Japan Self-Medication Industry

**Lenita Lindström-Gommers**

Directorate General for Health and Food Safety  
European Commission(EC)

**Theresa M. Mullin, PhD**

Director, Office of Strategic Programs  
U.S. Food and Drug Administration(FDA)

**Pär Tellner**

Director, Team Leader, Regulatory Affairs  
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

**Naoyuki Yasuda**

Office Director, Office of International Programs  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

**Gerald Dal Pan, M.D., M.H.S.**

DIA Leader of "Council of Regulatory"  
Director, Office of Surveillance and Epidemiology  
U.S. Food and Drug Administration(FDA)

# ICH/DIA ジョイントワークショップ

2016年11月12日(土)

TOC 有明コンベンションホール | 東京

## プログラム委員長

President, DIA/日本OTC医薬品協会  
黒川 達夫

## プログラム副委員長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
佐藤 淳子

日本製薬工業協会  
齋藤 宏暢

## プログラムアドバイザー

U.S. Food and Drug Administration(FDA)  
Joan Blair

European Federation of Pharmaceutical Industries  
and Associations (EFPIA)  
Sabine Luik

Pharmaceutical Research and Manufacturers of  
America(PHARMA)  
Jerry Stewart

## プログラム委員:ICH

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
桂 嘉宏

U.S. Food and Drug Administration(FDA)  
Michelle Limoli

日本製薬工業協会  
友竹 絵美

日本製薬工業協会  
横田 昌史

## プログラム委員:DIA

ファイザー株式会社  
松井 理恵

Astellas Pharma Development, Inc.  
佐伯 訓

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇山 佳明

## 目的

- ICH reform (改革) による新しいICHの組織体制の下, グローバル医薬品開発や規制に関する諸課題に対してより良い対応を可能とするICHの基盤が強化されます。
- 今後のICH活動の方向性はDIAとほぼ一致しており, グローバルにICHの活動範囲が広がる中で, ICHがグローバルな意見交換・討論の場としての役割を果たすことが期待されています。
- 本ワークショップは, ICH大阪会議(2016年11月5-10日)とDIA日本年会(2016年11月13-15日)の開催時期をとらえて開催される共同ワークショップであり, ICH大阪会議で議論された重要な成果を共有し, さらにそれらが医薬品開発に与える影響について討議することができる, 素晴らしい機会となります。

## 9:30-11:00 セッション1: ICH リフォーム (改革) と DIA の貢献

ICH リフォーム (改革) とビジョンの概要

アジアに対するICH リフォーム (改革) の影響と日本の貢献

DIAのICHへの貢献 - 議論の場としての役割

## 11:30-13:00, 14:00-15:30 セッション2: ICH ガイドラインの最新動向 (3トラック)

このセッションでは, 各トラックで, ICH大阪会議での進捗内容だけでなく, 主なICH地域の主要メンバーと継続討議を行う予定です。

トラック1 E17 - 開発戦略への影響

トラック2 E6 - 臨床開発実施時の影響

トラック3 E2 - グローバルでの安全性監視活動

各トラック, 午前のセッション(11:30 - 13:00) ではICH大阪会議での主な進捗内容, 午後のセッション(14:00 - 15:30) では発展的な議論を中心に進めます。

## 16:00-18:00 セッション3: パネルディスカッション

このセッションでは, ICHガイドラインの新規トピックの話題も含め, 今後のICH活動の展望とDIAの貢献について, ICH管理委員会の主要メンバーを交え, 意見交換を行います。

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

**DIAglobal.org**

日本語・英語間の同時通訳あり



Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574  
Japan@DIAglobal.org

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



2016年11月12日(土)

8:50-9:20 参加受付

9:20-9:30 開会の挨拶

DIA Japan  
関口 康

9:30-11:00 セッション1:ICH リフォーム（改革）と DIAの貢献

座長

DIA Advisory Council of Japan議長  
小林 和道

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
佐藤 淳子

ICHは25年の歴史を持ち、日米欧でコンセンサスを得た新薬開発に関するガイドラインを発信してきました。このことにより、世界規模で効率的な開発戦略を立てることが可能となり、ICH活動はよりよい医薬品をより早く世界中の患者さんに届けることに貢献してきました。主な成果としてGCP (E6)、申請資料様式 (M4) やMedDRA (M1) の3極調和が挙げられます。4年前よりICHの活動を新しい組織体制下でさらに強化する議論がなされ、現在、世界各国の規制当局や新薬開発業界以外の国際業界団体がICH活動に参加できるようになりました。

このセッションでは、ICHリフォーム（改革）を主導した演者にICH改革の概要とそのビジョンを説明していただき、その変化がアジアに対し、どのような影響があるか、また、改革したICHにDIAがどのように貢献し、共に成長していくかを、日本の規制当局とDIAを代表する演者に説明いただきます。

### *ICH リフォーム（改革）とビジョンの概要*

European Commission(EC)  
Lenita Lindström-Gommers

### *アジアに対するICH リフォーム（改革）の影響と日本の貢献*

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
富永 俊義

### *DIAのICHへの貢献 – 議論の場としての役割*

President , DIA/日本OTC医薬品協会  
黒川 達夫

セッション2:ICH ガイドラインの最新動向 (3トラック)

このセッションでは、各トラックで、ICH大阪会議での進捗内容だけでなく、主なICH地域の主要メンバーと継続討議を行う予定です。

11:30-13:00 モーニングセッション

トラック 1

*E17 – 開発戦略への影響*

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇山 佳明

国際共同治験の計画及びデザインの一般原則を示すことを目的としたE17ガイドラインが、今年6月にステップ2に到達し、パブリックコメントが収集されているところです。

E17ガイドラインでは、世界各地域での承認申請において国際共同治験の受け入れ可能性を高めるための留意点に加え、国際共同治験を活用した世界同時開発をさらに推進するべく、類似した地域や部分集団の併合等、意欲的な提言が含まれています。

本セッションでは、E17専門家作業部会のメンバーでもある日米欧の規制当局・業界団体の演者をお招きし、直近のICH大阪会議でのディスカッションも振り返りつつ、それぞれの視点からE17ガイドラインに対する期待を紹介いただきます。その後のパネル討論では、E17ガイドラインを活用する上での課題やE17ガイドライン実装後の開発戦略の将来展望等について議論します。

*E17ガイドラインの概要とICH大阪会議での進捗*

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇山 佳明

*E17ガイドラインへの規制当局の期待*

*—PMDAの視点から*

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
青井 陽子

*—FDAの視点から*

U.S. Food and Drug Administration(FDA)  
Lisa LaVange

*—EMAの視点から*

Hannover Medical School  
Armin Koch

トラック 2

*E6 – 臨床開発実施時の影響*

座長

Astellas Pharma Development Inc.  
佐伯 訓

Good Clinical Practice (GCP) のグローバルガイドラインであるICH E6がRevision 2として、今年11月にステップ 4 に到達することが予定されています。ICH E6のRevision 1が1996年に発出されて以降、約20年ぶりの改訂となり、計26のsectionがaddendumとして本文に追記される予定です。

ICH E6 Revision 2の改訂内容は大きく5つにカテゴリー (Quality management, Clinical trial monitoring, Electronic records, Essential documents and oversight responsibilities) することができますが、その中でもリスクに基づくQuality management systemの導入が今回のkey topicsの1つであると考えられます。

本セッションでは、E6専門家作業部会の日本メンバーに加え、ICH運営委員会でFDAの代表メンバーであるDr. Mullin、PMDA信頼性保証部の廣瀬部長、トランスセレート社のClinical QMS initiative member及び国立がん研究センターの藤原先生を迎え、それぞれの視点からICH E6 Revision 2に対する期待やクリニカルオペレーションへの影響を紹介していただきます。その後のパネル討論では、ICH E6 Revision 2を活用する上での課題や将来展望等について議論する予定です。

*E6ガイドラインの概要と現状*

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
酒井 亮祐

*E6ガイドラインへの規制当局の期待と各地域での実装に向けた計画*

*—PMDAの視点から*

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
廣瀬 誠

*—FDAの視点から*

U.S. Food and Drug Administration(FDA)  
Theresa M. Mullin

トラック 3

*E2 – グローバルでの安全性監視活動*

座長

U.S. Food and Drug Administration(FDA)  
Gerald Dal Pan

ファイザー株式会社  
松井 理恵

ICH-E2(臨床上の安全性)については、全てのガイドラインがステップ5に到達しており、各地域・国で実装されています。

本セッションでは、PMDA、FDA、ヘルスカナダ及び業界団体から演者をお招きし、ICH E2ガイドラインに関連して、ベネフィット・リスク評価及びE2E実装後の医薬品リスク管理計画、添付文書について紹介します。

規制当局からは、各地域・国でのリスク管理計画の現状や今後のE2ガイドラインの将来展望をご説明します。また、業界団体からの演者には、医薬品開発におけるリスク管理計画及び添付文書作成の検討についてご説明頂きます。その後のパネル討論では、上記の点について、直面している課題や今後のE2ガイドラインの期待等について議論します。

*ベネフィット・リスク評価とリスク管理計画の概要と現状*

エーザイ株式会社  
ステewart ギリー

*規制当局のリスクマネジメントに対する期待とICH E2の将来*

*—PMDAの視点から*

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇津 忍

*—FDAの視点から*

U.S. Food and Drug Administration(FDA)  
Gerald Dal Pan

*—Health Canadaの視点から*

Health Canada  
Rania Mouchantaf



2016年11月12日(土)

13:00-14:00 ランチブレイク

14:00-15:30 アフタヌーンセッション

トラック 1

*E17ガイドラインへの産業界の期待*

—製薬協の視点から

ファイザー株式会社  
小宮山 靖

—PhRMAの視点から

Novartis Pharmaceuticals Corporation  
Laurie Letvak

—EFPIAの視点から

Novo Nordisk A/S  
Vibeke Bjerregaard

*パネルディスカッション*

本セッションの講演者 及び

Merck & Company, Inc  
William Wang

トラック 2

*E6ガイドラインへの産業界・アカデミアの期待と  
実装に向けた挑戦*

—TransCelerateの視点から

Johnson & Johnson Consumer Products  
Ann Meeker-O’Connell

—製薬協の視点から

ヤンセンファーマ株式会社  
松下 敏

—治験実施施設の視点から

国立がん研究センター  
藤原 康弘

*パネルディスカッション*

本セッションの講演者 及び

ファイザー株式会社  
村上 竜哉

トラック 3

*添付文書を軸としたリスク管理計画への産業界・  
医薬品開発の期待と運用に向けた挑戦*

—米国やEUを本拠とする製薬企業の視点から

Merck KgaA  
Claudia Hey

—日本を本拠とする製薬企業の視点から

MSD株式会社  
白沢 博満

*パネルディスカッション*

本セッションの講演者

2016年11月12日(土)

15:30-16:00 コーヒーブレイク

### 16:00-18:00 セッション3:パネルディスカッションー 将来のICH活動

このセッションでは、ICHガイドラインの新規トピックも含めたICHの将来の活動と、ICH活動へのDIAの貢献について、ICH管理委員会の主要メンバーを交えて討議する予定です。

#### 座長

厚生労働省

森 和彦

日本製薬工業協会

齋藤 宏暢

ICHリフォーム(改革)が行われたことで、今後、世界各国の規制当局や新薬開発業界以外の国際業界団体がICH活動に参加することが見込まれる中、ICH活動は新時代に突入したといえるでしょう。

このパネル討論では、このICH改革に貢献されたICH管理委員会(MC)のメンバーを招待し、今後のICHの活動について議論します。また、DIAのChairmanおよびDIA Regulatory CouncilのChairmanにも参加していただき、DIAの貢献およびICHとのコラボレーションについても情報共有します。具体的な討議内容の例は以下の通りです。

1. 今後のICHガイドライン新規トピックー有効性(E)および電子化(M)領域を中心にー
2. 業界団体の貢献(Industry Executive Council)と規制当局間の協業(ICMRA等)
3. 透明性(Transparency)とICH文化(Patient First and Science Driven, Consensus based)
4. ICHとDIAのコラボレーション(パブリックコメント対応やトレーニング等)

#### パネリスト

Pfizer Inc.

**Peter Honig**

President, DIA/日本OTC医薬品協会

黒川 達夫

European Commission(EC)

**Lenita Lindström-Gommers**

U.S. Food and Drug Administration(FDA)

**Theresa M. Mullin**

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

**Pär Tellner**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安田 尚之

DIA Leader of "Council of Regulatory"

U.S. Food and Drug Administration(FDA)

**Gerald Dal Pan**

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

## ICH/DIA ジョイントワークショップ

[カンファレンスID #16312]

2016年11月12日(土) | TOC有明コンベンションホール EAST4階

〒135-0063 東京都江東区有明3丁目5番7号

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 年会費及び参加費

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

#### ① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

\*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひ登録ください。

\*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

#### ② 参加費

所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引 2016年10月31日までの申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2016年11月1日以降の申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引 2016年10月31日までの申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2016年11月1日以降の申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 40,750 (税抜)	¥ 44,010 (税込)
	政府関係 / 非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 23,750 (税抜)	¥ 25,650 (税込)
	大学関係 / 医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 21,000 (税抜)	¥ 22,680 (税込)

#### ③ 合計金額(①+②):

合計 円

\*最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐ 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行って下さい。

☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard

カード有効期限(mm/yy)

カード番号

カードご名義

ご署名

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

#### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2016年11月4日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。

**REGISTRATION FORM: Register online or forward to**  
**DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-**  
**honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan**  
**tel +81-3-6214-0574 • fax +81-3-3278-1313**

#### ICH/DIA Joint Workshop

**Event #16312 • Nov 12| TOC Ariake |Tokyo**  
**Address: 4F East Hall 3-5-7 Ariake Koutou-ku, Tokyo**  
**135-0063**

**DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration.**

**Registration Fees** If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

**Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: [www.DIAGlobal.org/Membership](http://www.DIAGlobal.org/Membership)**

- ☐ I **DO** want to be a DIA member
- ☐ I **DO NOT** want to be a DIA member

			8% CONSUMPTION TAX INCLUDED
MEMBER	Industry	Early Bird (until Oct. 31, 2016)	¥31,320 <input type="checkbox"/>
		After <b>NOV.1,2016</b>	¥34,560 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Oct. 31, 2016)	¥14,580 <input type="checkbox"/>
		After <b>NOV.1,2016</b>	¥16,200 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry		¥44,010 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit		¥25,650 <input type="checkbox"/>
	Academia, Medicals		¥22,680 <input type="checkbox"/>
MEMBERSHIP	Membership		¥18,900 <input type="checkbox"/>
	2-Year Membership		¥34,020 <input type="checkbox"/>
	Academia Membership (Academia, Medicals)*		¥12,960 <input type="checkbox"/>

**Early Bird Deadline: Oct 31, 2016**

**\* To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.**

#### Please check the applicable category:

- ☐ Academia ☐ Government ☐ Industry

Last Name

First Name

M.I.

Degrees

☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City

State

Zip/Postal

Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required**

Fax Number

#### TRAVEL AND HOTEL

Hotel Sunroute Ariake is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please contact Hotel Sunroute Ariake below.

Address: 3-6-6 Ariake, Koutou-ku, Tokyo 135-0063, Japan

Telephone: +81-(0)3-5530-3610 / Fax: +81-(0)3-5530-3611

Email: [ariake\\_otoiawase@sunroute.jp](mailto:ariake_otoiawase@sunroute.jp)

URL: <http://www.hotelsunrouteariake.jp/>

#### CANCELLATION POLICY: On or before Nov 4,2016

**Administrative fee that will be withheld from refund amount:**

**Industry(Member or Nonmember) = ¥10,000**

**Government/Academia/Nonprofit/Medicals**

**(Member or Nonmember) = ¥5,000**

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

**DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.**

#### Photography Policy

By attending the ICH/DIA Joint Workshop you give permission for images of you (captured during the conference through video, photo, and/or digital camera) to be used in DIA promotional materials, publications, and/or website and waive any and all rights including, but not limited to compensation or ownership.

#### PAYMENT OPTIONS

Register online at [www.DIAGlobal.org](http://www.DIAGlobal.org) or check payment method.

#### ☐ **BANK TRANSFER:**

You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

#### ☐ **CREDIT CARD (VISA OR MASTERCARD ONLY)**

☐ **VISA**

☐ **MC**

Exp. (mm/yy)

Card No.

Cardholder Name

Signature

#### CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: [Japan@DIAGlobal.org](mailto:Japan@DIAGlobal.org)

**DIA** DEVELOP  
INNOVATE  
ADVANCE

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

## ICH/DIA ジョイントワークショップ

[カンファレンスID #16312]

2016年11月12日(土) | TOC有明コンベンションホール EAST4階

〒135-0063 東京都江東区有明3丁目5番7号

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 年会費及び参加費

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

#### ① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

\*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひ登録ください。

\*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

#### ② 参加費

所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引 2016年10月31日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2016年11月1日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引 2016年10月31日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2016年11月1日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 40,750 (税抜)	¥ 44,010 (税込)
	政府関係 / 非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 23,750 (税抜)	¥ 25,650 (税込)
	大学関係 / 医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 21,000 (税抜)	¥ 22,680 (税込)

#### ③ 合計金額(①+②):

合計 円

\*最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐ 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行って下さい。

☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard

カード有効期限(mm/yy)

カード番号

カードご名義

ご署名

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

#### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms. First name (名)

Company

Job Title

Department

Address

City

State

Zip/Postal

Country

email (必須)

Phone Number (必須)

Fax Number

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2016年11月4日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。