

## ICH E2B (R3) (個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目)

# ICH 実装ガイド説明会

## ICH E2B (R3)/M2 Feasibility Testing

主 催： 日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会  
医薬出版センター

### 詳細

ICH ガイドライン「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」が改訂されます(E2B(R3))が、これに伴い当該データ項目を交換するためのメッセージ仕様が新規に開発されています。この電子規格として、ICH 外の組織である HL7 と ISO (国際標準化機構)で共同規格化した仕様 ISO 標準を利用します。このため、ICH として、ISO 標準をどのように用いるかを定めた「ICH 実装ガイド(ICH Implementation Guide)」を作成し、それに基づいて実施することになりました。今回、その経緯を含め、新規に作成された「ICH 実装ガイド」につき、説明会を開催致します。

今回の説明会は、日本で新たに導入される電子規格であることを考慮し、ICH 実装ガイドの内容を十分に理解していただくことを目的として企画しています。また、この説明会後に予定されているパブリックコメントの募集において、ICH 実装ガイドの意図するところを踏まえたコメントを皆様から出していただきますようお願い致します。

なお、コメント募集の予告案内は以下の公式ウェブサイトに掲載していますので、併せてご確認ください。

医薬品医療機器総合機構ウェブサイト:

[http://www.pmda.go.jp/ich/e/e2br3\\_m2\\_feasibility\\_testing\\_info\\_09\\_12\\_09.htm](http://www.pmda.go.jp/ich/e/e2br3_m2_feasibility_testing_info_09_12_09.htm)

日 時： 平成 22 年 2 月 17 日(水) 午後 1:00 ~ 5:00 (12:00 より受付開始)

場 所： タワーホール船堀 大ホール (<http://www.towerhall.jp/4access/access.html>)

### 参加費

会場にて下記金額を申し受けます(当日はおつりのないようお願いします)。

1 名 3,000 円

### 参加申込

#### (1) 申し込み方法

参加登録は、製薬協ホームページからの事前登録(下記)をしてください。

#### (2) 製薬協ホームページから講演会等受付けシステムへの入り方

製薬協ホームページ(<http://www.jpma.or.jp/>)の(画面下、中央右寄りにある)「PRAISE-NET・ログイン、講演等受付システムはこちら」をクリックすると「講演会等受付システム」の表示が出てきますので、そこをクリックして下さい。さらに画面下の「講演会等受付システムに入る」をクリックして下さい。

● IDをお持ちでない方はメールアドレスを入力して送信をクリックして下さい。確認メールが届きますので、文中の URL をクリックしていただき、ご希望の講演会名の「詳細」より申込み下さい。

● PRAISE-NET に登録されている方はログインしてお申し込み下さい。

**お申込みいただきますとメールにて受講票が発行されますので、印刷していただき、当日ご持参ください。**

#### (3) 登録に際しのご注意とお願い

原則として電話、FAX での受付および当日受付はいたしませんのでご了承ください。

#### (4) 申し込み期限：平成 22 年 2 月 10 日(水)

#### (5) 問い合わせ先

講演会の内容に関する件：日本製薬工業協会 ICH 事務局

TEL:03-3241-0326 FAX:03-3242-1767 E-mail:[ICH@jpma.or.jp](mailto:ICH@jpma.or.jp)

参加申し込み方法に関する件：医薬出版センター

TEL:03-3241-3758 E-mail:[cpp@jpma.or.jp](mailto:cpp@jpma.or.jp)

# ICH E2B (R3) (個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目)

## ICH実装ガイド説明会

### ICH E2B (R3)/M2 Feasibility Testing

主催：日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会  
医薬出版センター

日時、場所：平成21年2月17日(水)、タワーホール船堀 大ホール

#### 会 次 第

- |             |                                |   |
|-------------|--------------------------------|---|
| 13:00-13:05 | 開会の辞                           | 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会<br>委員長<br>和田 康平                         |
|             | 司会進行                           | 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会<br>E2B(R3)副トピックリーダー/M5トピックリーダー<br>吉永 寿一 |
| 13:05-13:35 | 演題1: ICH E2B (R3)の概要           | (独)医薬品医療機器総合機構 安全部調査分析課主査<br>E2B(R3)ライター<br>遠藤 あゆみ            |
| 13:35-14:05 | 演題2: Health Level 7 (HL7)の概要   | 東京大学大学院医学研究科<br>E2B(R3)エキスパート<br>小出 大介                        |
| 14:05-14:15 | 質疑応答                           |   |
| 14:15-14:30 | - 休憩 -                         |   |
| 14:30-16:30 | 演題3: ICH E2B (R3)実装ガイド、ICSRの概要 | 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会<br>E2B(R3)トピックリーダー<br>井上 学              |
| 16:30-17:00 | 総合討論・質疑応答                      |   |
| 17:00       | 閉会の辞                           | 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会<br>ICHコーディネーター<br>岸 倉次郎                 |

(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)