

## 主な活動報告・活動予定

### 主な活動報告 (2017年7月1日～8月31日)

月日	会議名および行事名	場所	主な内容
7/6	第539回 製薬協常任理事会、 第529回 製薬協理事会	東京	当面の諸課題
7/14	安全衛生技術研修会	東京	労働安全および労働衛生に関する技術研修
7/18	第2回 ICH E6 (R2) 説明会	東京	ICH E6 (R2) 改訂内容について ほか
7/21	第180回 知的財産委員会総会	京都	委員会活動報告
7/24	官民訪中ミッション	北京	CFDAとのハイレベル会談 ほか
8/8	eCTD v4.0関連通知概要 説明会	東京	ICHで合意された最新のeCTD v4.0実装ガイド(v1.2)

## 主な活動予定 (2017年9月1日～10月31日)

月 日	会議名および行事名	場所	主な内容
9/1 9/5	2017年度(第44回) GMP事例研究会	大阪 東京	PIC/S GM(D)P、Data Integrity、PQS、Quality Cultureに関する取り組み事例
9/15	ICH-E9(R1)ステップ2ガイドライン説明会	東京	改訂の概要や統計的に重要なポイントを共有するための説明会
9/20	第181回 知的財産委員会総会	東京	委員会活動報告
9/21	第540回 製薬協常任理事会、 第530回 製薬協理事会	東京	当面の諸課題
9/27 9/29	「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」説明会	大阪 東京	「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」改定にあたっての基本的な考え方とポイント・改定内容について具体的に解説
9/28	第2回 コード実務担当者会	東京	厚生労働省による特別講演(予定)
10/10	第7回 薬事委員会シンポジウム	東京	テーマ:「より効率的な審査とするためにできることを考える」
10/16	第49回 広報委員会総会	東京	2017年度上期広報委員会活動報告
10/16	第31回 広報セミナー	東京	テーマ:「新聞社 社会部の報道活動について(仮)」
10/19	第541回 製薬協常任理事会、 第245回 製薬協総会	大阪	当面の諸課題
10/24	偽造医薬品対策セミナー	東京	国内外における偽造医薬品の実状と対策について
10/30 10/31	ICH Q12ガイドライン説明会	東京 大阪	ICH Q12ガイドライン案のパブリックコメント募集に向けての説明会
10/30 ～31	日仏定期会合	東京	LEEM(フランス製薬協)との会議
10/31 ～ 11/2	APEC GRM CoE Training Workshop	台北(台湾)	APEC RHSCによるGRM(医療製品の承認審査・申請のための管理原則)に関するトレーニング