

# 薬事規制当局サミットシンポジウム

日時： 2017年10月27日(金) 10:00～17:45

場所： 国立京都国際会館(京都市左京区宝ヶ池)

主催： 厚生労働省、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、  
京都府、一般社団法人ディー・アイ・エー ジャパン

後援： 日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会

## 大会委員長

厚生労働省  
武田 俊彦

## シニアアドバイザー

日本製薬工業協会 / アステラス製薬株式会社  
畑中 好彦

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
近藤 達也

DIA  
黒川 達夫

厚生労働省  
森 和彦

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 /  
株式会社日立製作所

渡部 真也

## 実行委員会委員長

厚生労働省  
中島 宣雅

## 実行委員会副委員長

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 /  
株式会社日立製作所

久芳 明

日本製薬工業協会 / アステラス製薬株式会社  
長岡 秋広

京都府  
半井 達弥

## 実行委員

京都大学IPS細胞研究所  
花谷 忠昭

京都府  
五十嵐 真由美

日本新薬株式会社  
木村 ひとみ

大阪医薬品協会  
國枝 卓

株式会社島津製作所  
黒田 晋一

第一三共株式会社  
宮崎 浩一

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
村上 まどか

ノバルティス ファーマ株式会社  
西野 潤一

テルモ株式会社  
昌子 久仁子

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
関口 康

パナソニック ヘルスケア株式会社  
関口 幸児

日本製薬団体連合会  
高田 義博

厚生労働省  
高梨 文人

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
田中 大平

大阪大学医学部附属病院  
山本 洋一

本年10月23日～26日京都において薬事規制当局サミット及び薬事規制当局国際連携組織会合(京都会合)が日本で初めて開催されます。京都会合には、日、米、欧、中、ブラジルなど30を超える国と地域の薬事規制当局の責任者が参加し、医薬品・医療機器・再生医療等のイノベーションを主要テーマとし、薬事規制の在り方、審査手続き、市販後調査、製品の安定供給、危機管理等の様々な課題について意見交換を行います。

京都会合は非公開で行われますが、閉幕した翌10月27日に、京都会合の成果をいち早く報告するためのシンポジウムを開催する運びとなりました。このような薬事規制当局サミットに連動する公開シンポジウムの開催は、初めての試みとなります。また、これだけ多くの各国規制当局の代表が一同に日本に集い、講演を行うのも初めてのことです。

本シンポジウムでは京都会合の速報に加え、各国や産業界の代表から革新的技術やその実用化の現状や今後、それらに対応するための各国薬事規制当局の取組や挑戦が紹介されます。さらにはノーベル賞受賞者である山中伸弥教授のご講演が聴講できる貴重な機会となります。多くの皆様のご参加を執行委員一同心からお待ちしております。

## プログラム(予定)

### 【午前】革新的技術とその実用化のために

主な講演者： 京都大学IPS細胞研究所 山中伸弥所長  
欧州医薬品庁 Guido Rasi長官  
規制当局及び産業界代表

### 【午後】薬事規制当局の取組と挑戦

～第12回薬事規制当局サミットとICMRA会合の結果を中心に～

主な講演者： 医薬品医療機器総合機構 近藤達也理事長  
厚生労働省 森和彦大臣官房審議官(医薬担当)  
英国医薬品庁 Ian Hudson長官(ICMRA議長)  
薬事規制当局サミット及びICMRAの主要規制当局代表

## 日本語・英語間の同時通訳あり

参加費：2,000円(税抜) /人 ※お弁当はオプションで追加可能(要実費負担)

※本シンポジウムのお申込は7月以降に受付開始予定です。

## お問い合わせ先

一般社団法人ディー・アイ・エー ジャパン

〒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 Fax: 03-3278-1313 E-mail: Japan@DIAglobal.org



# Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies Symposium

October 27, 2017 | Kyoto International Convention Center, Japan

**Host: Ministry of Health, Labour and Welfare,  
Pharmaceuticals & Medical Devices Agency,  
Kyoto Prefecture and DIA Japan**

**Endorsement: JPMA and JFMDA**

## PROGRAM CHAIR

**Toshihiko Takeda**

Ministry of Health, Labour and Welfare

## SENIOR ADVISORS

**Yoshihiko Hatanaka**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association /  
Astellas Pharma Inc.

**Tatsuya Kondo, MD, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

**Tatsuo Kurokawa, PhD**

DIA

**Kazuhiko Mori, MSc**

Ministry of Health, Labour and Welfare

**Masaya Watanabe**

The Japan Federation of Medical Devices Associations  
/ Hitachi, Ltd.

## EXECUTIVE COMMITTEE CHAIR

**Nobumasa Nakashima, PhD**

Ministry of Health, Labour and Welfare

## EXECUTIVE COMMITTEE CO-VICE CHAIRS

**Akira Kuba**

The Japan Federation of Medical Devices Associations  
/ Hitachi, Ltd.

**Akihiro Nagaoka, MBA**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association /  
Astellas Pharma Inc.

**Tatsuya Nakarai, RPh**

Kyoto Prefecture

## EXECUTIVE COMMITTEE

**Tadaaki Hanatani, PhD**

Kyoto Prefecture

**Mayumi Igarashi, RPh**

Kyoto Prefecture

**Hitomi Kimura, RPh**

Nippon Shinyaku Co., Ltd.

**Takashi Kunieda**

Osaka Pharmaceutical Manufacturers Association

**Shin-ichi Kuroda, PhD**

Shimadzu Corporation

**Koichi Miyazaki, MSc, RPh**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Madoka Murakami, MD, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

**Junichi Nishino, MSc, RPh**

Novartis Pharma K.K.

**Kuniko Shoji**

Terumo Corporation

**Ko Sekiguchi, MBA**

DIA Japan

**Koji Sekiguchi**

Panasonic Healthcare Co., Ltd.

**Yoshihiro Takada, MS, MBA**

The Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers' Associations of Japan

**Fumihito Takanashi**

Ministry of Health, Labour and Welfare

**Taihei Tanaka**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

**Yoichi Yamamoto, MD, PhD**

Osaka University Hospital

From October 23 through October 26, 2017, the international Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies and meeting of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) will convene for the first time in Japan, at the Kyoto International Conference Center. This "Kyoto Meeting" will bring together regulatory authorities from more than 30 countries and regions around the world, including the United States, Europe, China, Brazil, and Japan. A main topic will be innovation in pharmaceuticals, medical devices, and regenerative medicine. Participants will exchange viewpoints on a variety of topics including future of relevant regulation, review processes, postmarketing surveillance, stable product supply, and risk management.

The Kyoto Meeting is not open to the public, but following completion of the closed meeting, on October 27, a one-day symposium will be offered to provide an early report of the results of the Summit. This is the first time that a public symposium has been offered in conjunction with this type of regulatory summit conference, and is also the first time for representatives of regulatory authorities from so many countries to convene a summit conference in Japan.

In addition to providing a "flash report" about the results of the Kyoto Meeting, representatives from a variety of countries and industries will discuss innovative technological developments and their practical applications, both current status and future expectations, and will discuss how the various national regulatory authorities address technological development and what challenges can be expected. There will also be a not-to-be missed presentation by Professor Shinya Yamanaka, Nobel laureate. The executive committee looks forward to seeing broad participation in this truly unique opportunity.

## Program (Tentative)

### Morning: *For the Practical Application of Innovative Technology*

Primary speakers:

**Shinya Yamanaka, MD, PhD**, Director of the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

**Guido Rasi, MD**, Executive Director, European Medicines Agency (EMA)

Representatives of regulatory agencies and industry

### Afternoon: *How the Various National Regulatory Authorities Approach Technological Innovations and What Challenges Can Be Expected - Focusing primarily on results from the 12th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies and International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) Meeting*

Primary speakers:

**Tatsuya Kondo, MD, PhD**, Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Kazuhiko Mori, MSc**, Councilor for Pharmaceutical Affairs, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

**Ian Hudson, MD, FFPM, FRCP**, Chief Executive; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) / ICMRA Chair

Representatives of the Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies and of the ICMRA authorities

**Simultaneous translation will be provided in Japanese and English.**

**Registration fee: ¥2,000 (Excluding Consumption Tax)/person**

\* Box lunches are available on request (extra charge)

\* Registration for this symposium will begin after July.

**Contact: DIA Japan**

Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313 | Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

