

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、一般社団法人 日本医療機器産業
連合会

ウェブサイト: <http://www.c-linkage.co.jp/12th-summit-symposium/ja/>

大会委員長

厚生労働省
宮本 真司

シニアアドバイザー

日本製薬工業協会
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
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
久芳 明
日本製薬工業協会
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(ICMRA)会合が日本で初めて開催されます。本「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心からお待ちしております。

概要(主な講演者)

【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 所長 山中伸弥
欧州医薬品庁 長官 Guido Rasi
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 理事長 近藤達也
厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 森和彦
英国医薬品庁 長官 Ian Hudson (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)

オンライン登録(下記ウェブサイトよりご登録ください)

<http://www.c-linkage.co.jp/12th-summit-symposium/ja/>

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

9:00- 10:00 参加受付

10:00- 10:30 開会の挨拶

総司会：
DIA Japan 代表理事
関口 康

大会長挨拶

厚生労働省 (MHLW) 医薬・生活衛生局長

宮本 真司

主催者挨拶

京都府知事

山田 啓二

産業界代表挨拶

日本製薬工業協会 (JPMA) 会長

畑中 好彦

10:30-13:15 午前の部

革新的技術とその実用化のために

10:30-11:15

iPS細胞研究の現状と医療応用に向けた取り組み

京都大学iPS細胞研究所所長・教授

山中 伸弥

11:15-11:45

米国21st Century Cures Act ~FDAの挑戦~

米国食品医薬品局 (FDA)

講演者調整中

11:45-12:15

欧州の革新的技術とEMAの取り組み

欧州医薬品庁 (EMA) 長官

Guido Rasi

12:15-12:45

革新的医薬品を早期に患者に届けるために

日本製薬工業協会 (JPMA) 会長

畑中 好彦

12:45-13:15

革新的医療機器を早期に患者に届けるために

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (JFMDA) 会長

渡部 真也

13:15-14:30 ランチブレイク

14:30-16:50 午後の部

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~**

14:30-14:50

第12回薬事規制当局サミットの結果概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長

近藤 達也

14:50-15:05

ICMRA会合の結果概要

ICMRA議長

英国Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

長官

Ian Hudson

15:05-15:20

ICMRA作業委員会の報告 [I] サプライチェーンの一貫性

欧州医薬品庁 (EMA) 長官

Guido Rasi

15:20-15:35

ICMRA作業委員会の報告 [II] 市販後安全対策

豪州Therapeutic Goods Administration (TGA) 長官

John Skerritt

15:35-15:50

ICMRA作業委員会の報告 [III] 危機管理

ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) 長官

Jarbas Barbosa da Silva Jr

15:50-16:20

WHOの薬事規制活動

世界保健機関 (WHO) 必須医薬品・健康製品部長

Suzanne Hill

16:20-16:50

グローバルな規制当局者協力と日本の活動

厚生労働省 (MHLW) 大臣官房審議官 (医薬担当)

森 和彦

16:50-17:30 パネルディスカッション

薬事規制当局における国際協力

司会：

DIA Immediate Past Chair of the Board

黒川 達夫

アイルランドHealth Products Regulatory Authority (HPRA) 長官

Lorraine Nolan

パネリスト

厚生労働省 (MHLW) 大臣官房審議官 (医薬担当)

森 和彦

米国食品医薬品局 (FDA)

パネリスト調整中

欧州医薬品庁 (EMA) 長官

Guido Rasi

スイスメディック長官

Jürg H. Schnetzer

メキシコ連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS) 長官

Julio Sánchez y Tépoz

ヘルスカナダ (HC) 健康製品・食品部次官補

Pierre Sabourin

17:30- 17:45 閉会の挨拶

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (JFMDA) 会長

渡部 真也

発表者および講演タイトルは現在調整中で、予告なく変更されることがあります。

書面における合意なく、本シンポジウムの内容を録音または撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。