

バイオロジクスフォーラムの設立

背 景

21世紀は人類が遺伝子、タンパク質、細胞等を操りながら、これら生体由来物質やその誘導体あるいは機能制御物質を医薬品等（バイオロジクス）として創製し、医療への応用をはかることがますます盛んな時代となると予想される。

爆発的に増加、蓄積されている生命関連情報を利用した新しい医療が国民から期待されている。

バイオロジクス等の生命関連技術応用製品の開発、製造は、21世紀のわが国における産業としても重要視されつつあり、多くの企業が医療への応用をめざしてバイオロジクスの研究開発を行うとともに、大学や各種研究所においても医療への応用を目的としたバイオロジクスに関する研究が展開されている。

課題

バイオリジクスは生命関連分野の学問的進歩や技術の発展を集約して開発されるものであるが、今だ未知の要素が多く、その医療への応用にあたっては、最新の科学的知見や技術からの検討を十分に行い、品質・有効性・安全性について適切な評価を行うことが極めて重要である。



品質・有効性・安全性の評価法について、専門家間における十分な情報交換及びさまざまな面からのオープンな議論が必要と考えられる。

フォーラム設立の目的

以下の諸点について産官学の情報交換および討論の場の創設

- ・ バイオロジクスの開発を目指した基礎研究、基盤研究、開発研究のための情報交換と連携、
- ・ バイオロジクス開発に必要な科学的妥当性、倫理的妥当性、社会的理解・認知、経済的妥当性論議と規制環境の整備などをめぐる討議、
- ・ バイオロジクス開発のための産・学・官の連携、バイオロジクス開発や規制における国際協調、
- ・ バイオロジクスの品質・有効性・安全性確保、評価に関する討議、
- ・ バイオロジクスの医療への適正な応用に係る問題、等

フォーラム設立記念 シンポジウム

「21世紀のバイオリジ クス

ー開発と規制ー」

2003年2月7日

バイオリジクス・フォーラム設立記念シンポジウム 「21世紀のバイオリジクスー開発と規制ー」

主催：バイオリジクス・フォーラム
共催：日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

日時 2003年2月7日（金）9:30~18:30（受付開始：9:00）

会場 江戸川総合文化センター 小ホール

（JR総武線 新小岩駅 徒歩15分）

〒132-0021東京都江戸川区中央4-14-1

TEL:03(3652)1111 FAX:03(3655)9935

<http://www.city.edogawa.tokyo.jp/shisetsu/bunka/bunka2.html>

会費 1,000円

Program

午前 バイオリジクス・フォーラムに期待するもの

早川 秀夫（国立医薬品食品衛生研究所）

米国におけるバイオリジクスの規制：伝統から未来への挑戦へ

Christopher JONECKIS（FDA-CBER:米国食品医薬品庁）

欧州連合におけるバイオリジクスの規制の進歩について

Alan MORRISON（EFPIA:欧州製薬団体連合）

バイオリジクスは「異質」である：カナダにおけるバイオリジクスの規制状況

Anthony RIDGWAY（Health CANADA:カナダ衛生省）

日本におけるバイオリジクスの規制状況について

佐藤 大作（厚生労働省）

午後 羊膜を用いた眼表面疾患の細胞治療

島崎 潤（東京歯科大学）

A A Vベクターを用いた遺伝子治療

小澤 敬也（自治医科大学）

がん細胞パネルによる分子標的治療薬検索とオーダーメイド治療への基礎研究

矢守 隆夫（癌研究所）

休憩

トランスクロモ技術を用いたヒト抗体医薬開発

石田 功（キリン）

プロテオミクスを創薬研究に活かすには？

小田 吉哉（エーザイ）

バイオ最新潮流と産業化

宮田 満（日経バイオテック）

フォーラムの案内および閉会の言葉

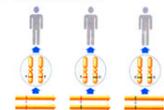
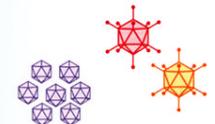
山口 照英（国立医薬品食品衛生研究所）

お問い合わせ

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 川西 徹

〒158-8501東京都世田谷区上用賀1-18-1 TEL & FAX : 03-3700-9064

E-mail : kawanish@nihs.go.jp HP:<http://www.nihs.go.jp/dbcb/bioforum.html>



バイオリジクスフォーラムの設立

2003年10月

発起人

浅野克彦（キリンビール）、池谷壮一（ヒューマンサイエンス財団）、池田康夫（慶応大学）、入村達郎（東京大学）、上原至雅（国立感染研）、内田恵理子（国立衛研）、内田和久（協和醗酵）、内田康策（細菌製剤協会）、大澤利昭（東京薬科大）、大橋 彰（日本ベーリンガー）、奥田秀毅（塩野義製薬）、小澤敬也（自治医科大学）、掛樋一晃（近畿大学）、川寄敏祐（京都大学）、川崎ナナ（国立衛研）、川西 徹（国立衛研）、清原孝雄（住友製薬）、熊谷憲夫（聖マリアンナ医大）、倉田 毅（国立感染研）、古賀淳一（アムジェン）、阪本 肇（旭化成ファーマ）、鹿野真弓（国立衛研）、島田 隆（日本医科大学）、清水憲彦（京都大学）、鈴木孝昌（国立衛研）、谷本 剛（国立衛研）、土屋利江（国立衛研）、富田基郎（昭和大学）、豊島 聰（国立衛研）、永井広史（中外製薬）、長尾 拓（国立衛研）、成田 寛（田辺製薬）、新見伸吾（国立衛研）、西島正弘（国立感染研）、西村多美子（医薬品機構）、延原正弘（持田製薬）、早川堯夫（国立衛研）、平原敬三（アベンティスファーマ）、増村秀三（第一製薬）、真弓忠範（大阪大学）、宮澤 宏（国立衛研）、宮村達男（国立感染研）、宮本誠二（化血研）、森田隆司（明治薬科大学）、山口照英（国立衛研）、矢守隆夫（癌研）、横田匡美（山之内製薬）、吉川博治（三共）、吉松賢太郎（エーザイ）

バイオロジクスフォーラムの運営体制

世話人

早川堯夫（国立衛研）[代表世話人]

入村達郎（東京大学）、上原至雅（国立感染研）、小澤敬也（自治医科大学）、川寄敏祐（京都大学）、川西 徹（国立衛研）、清原孝雄（住友製薬）、豊島 聰（国立衛研審査セ）、中尾一和（京都大学）、松木 滋（キリンビール）、真弓忠範（大阪大学）、宮村達男（国立感染研）、森田隆司（明治薬科大学）、山口照英（国立衛研）

事務局

当面 〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所

生物薬品部 および 遺伝子細胞医薬部 におく

会員および会費

- 1 正会員：本フォーラムの目的に賛同し、所定の年会費（3,000円）を納める個人とする。ただし学術集会参加者については当該年度の会費を免除するものとする。
- 2 団体会員：本フォーラムの目的に賛同し、所定の年会費（30,000円）を収める団体とする。団体会員に所属する個人は、6名までに限り当該年度の学術集会に参加できる。
- 3 学生会員：大学またはこれに準ずる学校に在籍し、バイオロジクスに関係のある学科を修める学生であり、本フォーラムの目的に賛同し、所定の年会費（1,500円）を納める個人とする。ただし学術集会参加者については当該年度の会費を免除するものとする。
- 4 賛助会員：本フォーラムの目的に賛同し、その活動を支援するために賛助会費年額50,000円を1口以上納める個人または団体とする。

バイオロジクスフォーラム第1回学術集会 「バイオロジクス：その科学的規制の展望」

主催：バイオロジクスフォーラム

共催：日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

日時：2004年2月13日（金）9:30～18:30（受付開始：9:00）

会場：昭和大学上條講堂（東急大井町線及び池上線 旗の台駅 徒歩6分）

交通：<http://www.showa-u.ac.jp/univinfo/univinfo0107.html>

会場配置：<http://www.showa-u.ac.jp/univinfo/univinfo0105.html>

会費：一般企業にお勤めの方：5000円

大学／公的機関にお勤めの方：3000円、学生：1500円

プログラム（予定）

午前

バイオロジクスフォーラム設立経過報告（事務局）

基調講演 早川堯夫（フォーラム代表世話人／国立衛研）

医薬品医療機器総合審査機構におけるバイオロジクス審査について

豊島 聡（審査センター）

バイオロジクスの規制の動き 上野清美（厚生労働省）

午後

シンポジウム「細胞治療の現状と将来」

成体幹細胞 桜田一洋（協和醗酵）

間葉系細胞 梅澤明弘（国立成育医療センター）

造血システム 西川光郎（キリンビール）

他

休憩

ワークショップ「バイオ医薬品のコンパラビリティ」

ICH 国際調和ガイドライン（ステップ2）背景と内容説明

松木 滋（キリンビール）、川西 徹（国立衛研）

事例報告

岡村元義（パシフィックバイオ）

小林 薫（三菱ウェルファーマ）

古賀淳一（アムジェン）

参加申込方法：<http://www.nihs.go.jp/dbcb/Meeting12-forum.html>

お問い合わせ：バイオロジクスフォーラム事務局

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部及び遺伝子細胞医薬部

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1 TEL & Fax: 03-3700-9064（川西 徹）

E-mail: kawanish@nihs.go.jp, HP: <http://www.nihs.go.jp/dbcb/bioforum.html>

2004年度活動予定

- 1 . 第 2 回学術集会 1 2 月頃を予定
- 2 . フォーラムホームページ
(<http://www.nihs.go.jp/dbcb/bioforum.html>) の整備
 - (1) 学術集会記録 (講演記録の中で公開できるものはすべて公開)
 - (2) フォーラム資料室 の充実
 - (3) 会報の作成 (目標 : 第一号、将来的には年数報を予定)
- 3 . 特別講演会、セミナーの開催
- 4 . IABS (International Association for Biologicals)
との連携
IABS ホームページ (<http://www.iabs.org/>)