

バイオリジクスフォーラム第5回学術集会 プログラム

バイオリジクス：先端バイオ医薬品の開発展望

日時： 2008年1月16日（水曜日） 9:40-17:45（受付開始予定 9:00）

場所： 駒場エミナース 大ホール（着席袖テーブル付 450名）

（京王帝都線の頭線駒場東大前駅徒歩5分、東急田園都市線池尻大橋駅徒歩10分）

会費： 一般企業の方：3000円、大学／公的機関勤務の方：1000円、ポスドク／学生の方：無料

- 9:40 バイオリジクスフォーラム開会挨拶 早川堯夫 代表世話人（医薬品医療機器総合機構）
- 10:00 座長：早川堯夫 代表世話人
- 10:00-10:30 Dr. Anthony Ridgway (Health Canada),
“Canadian Regulatory Perspective on Subsequent-Entry Biologics (Biosimilars)”
- 10:30-11:00 Dr. Ruth Wolff (Therapeutics, Biologics Consulting Group Inc.),
“The Scientific and Regulatory Review of a Wide Range of Biotechnology Products Including Follow-on Biologics”
- 11:00-11:30 Dr. Pierrette Zorzi-More (Afssaps/EMA),
“European Experience with Similar Biological Products”
- 11:30-12:00 Dr. Anthony Lubiniecki, (Centocor, Inc.),
“Expectations on Development of ICH Guidance Regarding Manufacture of Biotechnology Products”
- 12:00-13:30 昼食・休憩（世話人会）
- 13:30-15:00 「ワクチンを巡る話題」 座長：山口一成 先生（国立感染症研究所）
- わが国におけるワクチンの開発～臨床医の観点から 中野貴司 先生（国立病院機構三重病院）
 - ワクチニアウイルス及びその組換えウイルスの研究 杉本正信 先生（㈱ジーンケア研究所）
 - 新しいワクチン開発とその評価 浜口 功 先生（国立感染症研究所）
- 15:00-15:15 休憩
- 15:15-17:15 「細胞治療薬」 座長：山口照英
- ヒト細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性評価指針1314号改正案の紹介
～細胞・組織加工医薬品等をめぐる最近の話題 早川堯夫 先生（医薬品医療機器総合機構）
 - 臨床研究における1314号改定の意義
～再生医療における臨床研究の役割との観点から 松山晃文 先生（大阪大学）
 - 改正1314号に関する企業からの視点
 - 黒田 享 先生（㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）
 - 立花克彦 先生（日本ケミカルリサーチ㈱）
 - 片倉健男 先生（テルモ㈱）
- 17:15-17:45 総合討論