

第 15 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

テーマ：バイオシミラーへの期待と課題

日時：平成 30 年 12 月 14 日（金） 10:00～17:00

会場：日本薬学会長井記念館 長井記念ホール

主催：日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

プログラム

<午 前>

趣旨説明

10:00-10:10 実行委員長 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 石井 明子

基調講演

10:10-10:50 バイオシミラーに関わる課題とその解決に向けた提言
公益財団法人日本薬剤師研修センター 豊島 聡

規制

10:50-11:20 バイオシミラー等を巡る厚生労働行政の最近の動き
厚生労働省 医薬品審査管理課 阿波 圭介

11:20-11:50 バイオシミラーの承認審査に関する現状と課題
PMDA 再生医療製品等審査部 本田 二葉

<午 後>

開発

13:00-13:25 バイオシミラー開発と普及に関する課題
バイオシミラー協議会 黒川 達夫

13:25-13:50 ヒュミラバイオシミラー（FKB327）のグローバル開発
協和キリン富士フイルムバイオロジクス（株）鳥居 義史

13:50-14:15 バイオシミラー開発の現状と課題
第一三共（株）佐藤 章

14:15-14:30 休 憩

臨床

14:30-14:45 バイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発等事業
厚生労働省 医政局経済課 山手 政伸

14:45-15:10 炎症性腸疾患に対するバイオシミラーの使用経験からみえてきたもの
札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 仲瀬 裕志

15:10-15:35 バイオシミラーの使用に関する現状と課題（がん関連） 医師の視点から
名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学分野 飯田 真介

15:35-16:00 バイオシミラーの使用に関する現状と課題 薬剤師の視点から
京都大学医学部附属病院 薬剤部 米澤 淳

パネルディスカッション

16:05-16:55 バイオシミラーの開発・普及の推進に何が必要か

閉会挨拶

16:55-17:00 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 部会長 矢守 隆夫

趣旨：

アンメットメディカルニーズを満たす革新的医薬品が次々と開発される中、医療費適正化の観点から、ジェネリック医薬品と並びバイオシミラーへの関心が高まっている。日本では既に 8 成分 14 品目のバイオシミラーが承認されているが、その普及は十分でなく、医師や薬剤師等の医療関係者の間でもバイオシミラーに関する理解が十分でないとも言われている。また、バイオシミラー開発では、先行品との同等性／同質性を示すことが求められ、承認後は新薬と同様に独自のライフサイクルマネジメントが必要となることから、バイオシミラー開発企業には、製品の製造・品質管理に関する高い技術と深い理解が求められる。本フォーラムでは、バイオシミラーに関して、開発・規制・使用に関わる専門家からご講演を頂くことで、日本におけるバイオシミラーの開発と普及に向けた課題と方策に関する関係者の認識を共有し、今後の方向性について議論したい。