

# 第7回医薬品評価フォーラム – ワクチン及びバイオ医薬品の非臨床開発一

日時 2010年9月10日(金) 9:00~19:00

会場 日本薬学会長井記念ホール(渋谷区渋谷 2-12-15 Tel 03-3406-9125)

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

9:00- 9:05 開会挨拶 望月正隆(医薬品評価フォーラム世話人代表、東京理科大)

### <第I部(午前):ワクチン開発における非臨床の課題について>

座長:山西弘一(医薬基盤研)、平山佳伸(PMDA)

9:05- 9:35 ワクチン開発の今後の展望(仮題) 山西弘一(医薬基盤研)

9:35-10:35 非臨床ガイドラインの解説(仮題) 浜口 功(国立感染研)

10:35-11:05 国内審査状況(仮題) 三瀬勝利(総合機構)

11:05-11:50 生物学的製剤基準のあり方(仮題) 池田昇司(EFPIA)

### <第II部(午後):バイオ医薬品の安全性評価について>

ICH-S6(R1)での主要改訂点解説と背景データのケーススタディ(仮題)

座長:平林容子(国立衛研)、中澤隆弘(アンジェス MG)

13:00-13:05 イントロダクション1 座長

13:05-13:55 Study Design Considerations: M. Dempster (GSK), T. Reynolds (Genentech)

13:55-14:45 Unique PK/PD Properties and FIH Considerations: M. Rogge (Biogen-Idec), P. Lloyd (Novartis)

14:45-15:35 Options to Address Reproductive Toxicity: J. Sims (Novartis), P. Martin (Centocor)

15:35-15:50 休憩

15:50-15:55 イントロダクション2 座長

15:55-16:45 Immunogenicity: M. Todd (Pfizer), D. Herzyk (Merck)

16:45-17:35 Carcinogenicity Assessment: S. Heidel (Eli Lilly), J. Vahle (Eli Lilly)

17:35-17:50 休憩

17:50-18:50 パネルディスカッション

18:50-18:55 Closing remarks 大野泰雄(レギュラトリーサイエンス部会長)

18:55-19:00 閉会挨拶 稲津水穂(第7回実行委員長)

次回予告 川口正良(日本製薬協)

参加費 5000円。同時通訳がご利用できます。なお、懇親会は開催いたしません。

申込先: <https://x142.secure.ne.jp/~x142026/cgi-bin/app09/1272335839/entrance.cgi>

問合せ先: ノバルティスファーマ株式会社 稲津水穂 E-mail: iyakuhin.forum@novartis.com