

第 2 回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

日時 平成 17 年 10 月 28 日 (金)

会場 日本薬学会長井記念ホール (<http://www.pharm.or.jp/hole/index.html>)、
渋谷区渋谷 2-12-15、JR 渋谷駅より徒歩 8 分

主催 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

主題 医薬品開発の国際化と承認審査

9:30-9:45 実行委員長挨拶

豊島 聡 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
部会常任世話人代表挨拶

長尾 拓 (国立医薬品食品衛生研究所)

講演

9:45-10:25 Simultaneous Worldwide Development and Simultaneous Regulatory
Approval Dr. Ulrich Taglieber (米国研究製薬工業協会技術委員会委員長,
PhRMA)

10:25-10:40 休憩

10:40-11:20 国際的な医薬品開発における審査のあり方ー欧州での現状と
日本への応用 岩崎 甫 (欧州製薬団体連合会技術委員会委員長、EFPIA Japan)

11:20-12:00 製薬企業における治験の国際化について 長田徹人 (日本製薬
工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長、JPMA)

12:00-13:15 昼食

13:15-14:05 グローバル臨床開発戦略の多様化-ブリッジング試験から国際共
同試験へ 森 和彦 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第 1 部長)

14:05-14:45 新薬開発の国際化と臨床試験 成川 衛 (厚生労働省医薬食品
局審査管理課審査調整官)

14:45-15:25 国際共同治験参加へのハードルー治験責任医師から見て 藤原
康弘 (国立がんセンター中央病院医長)

15:25-15:40 休憩

15:40-16:30 パネルディスカッション

参加申込 8 月末を締め切りに参加申し込みの受付を致しましたが、申込者数
が予定数を大幅に超えたため、受付は予定通り締め切らせて頂きました。
多数の参加申込みありがとうございました。

第 2 回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム事務局 (国立医薬品食
品衛生研究所 薬品部 E-mail: rs-forum@nihs.go.jp, Tel(03)3700-8469,
Fax(03)3707-6950)

内容問合せ先

実行委員長 豊島 聡 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

Tel(03)3506-9401