

第13回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

「『先駆け審査指定制度』の本格運用に向けて」

日時： 2016年12月2日（金） 13時15分～17時（12時45分より受付開始）

会場： 日本薬学会長井記念館 長井記念ホール（〒150-0002 渋谷区渋谷 2-12-15）

主催： 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

開催趣旨：

世界に先駆けて我が国での革新的医薬品等の実用化を促進するため、厚生労働省により「先駆けパッケージ戦略」（2014年6月）が示され、「先駆け審査指定制度」の試行的運用が開始された。これまでの関係者の努力により、審査期間の短縮及び未承認薬等問題への対応については一定の成果が示された現在、「開発期間の短縮」を通じた、画期的な新薬等の日本での早期実用化を目指す本制度の運用に関心もたれている。本フォーラムでは、その試行的運用の状況や欧米での類似制度の経験も交え、本制度の本格運用に向けた課題、そのための産官学の役割について議論したい。

プログラム：

（敬称略、講演名は仮題）

13:15 開会・趣旨説明

成川衛（フォーラム実行委員長、北里大学薬学部）

13:20 「先駆け審査指定制度」が目指すもの

山田雅信（厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課）

13:40 先駆け審査指定制度と PMDA のイノベーション実用化支援

河野典厚（医薬品医療機器総合機構）

14:10 「先駆け審査指定制度」企業の経験と期待（1）

増田貴之（MSD 株式会社）

（休憩）

14:55 「先駆け審査指定制度」企業の経験と期待（2）

塩村仁（ノーベルファーマ株式会社）

15:25 「先駆け審査指定制度」アカデミアの経験と期待

讃岐徹治（熊本大学医学部）

15:55 先駆け審査時代も踏まえた今後の市販後安全対策

實方正樹（塩野義製薬株式会社）

16:25 質疑応答・総合討論

座長：渡邊伸一（帝京平成大学薬学部）

16:55 閉会挨拶

川西徹（レギュラトリーサイエンス部会長、国立医薬品食品衛生研究所）

参加費：

(予約参加者) 一般 3,000 円、学生 1,000 円 [事前振込] 申込締め切り：11/17 (木)

(振込先は申込受領確認メールでご案内します)

(当日参加者) 一般 4,000 円、学生 1,000 円 [当日支払]

参加申込方法：

事前の参加申込は締め切りしました。参加を希望される方は、当日、会場にて申込を受け付けます。

(満席になった場合は参加をお断りさせていただく可能性がありますことをあらかじめご承知おきくださるようお願いいたします。)

申込・問合せ先：

第 13 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム事務局

北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学研究室内 (担当：成川、仲田)

〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1

電話：03-5791-6446 / FAX：03-3444-2546

E-mail：rsf2016@pharm.kitasato-u.ac.jp