

第13回医薬品品質フォーラムシンポジウムプログラム

生物学的同等性に関する最近の議論

—BE試験ガイドラインの改訂 及び 開発段階におけるBA/BEの評価—

主催	医薬品品質フォーラム		
共催	日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会、日本製薬工業協会、 日本ジェネリック製薬協会		
日時	2013年1月15日(火)		
場所	きゅりあん(品川区総合区民会館)大ホール (〒140-0011 東京都品川区東大井5-18-1 電話 03-5479-4100)		
10:00~10:05	開会の挨拶	医薬品品質フォーラム代表世話人	川西 徹
10:05~10:15	フォーラム開催の経緯と概要	国立医薬品食品衛生研究所	四方田 千佳子
午前の部	座長：四方田 千佳子(国立医薬品食品衛生研究所)		
10:15~11:15	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改訂内容	塩野義製薬(株)CMC技術研究所	村主 教行
	座長：高橋 嘉輝(日本ジェネリック製薬協会)		
11:15~11:35	医療用配合剤の生物学的同等性試験に関する新規追加Q&A	医薬品医療機器総合機構	永井 尚美
11:35~11:55	Q&Aセッション		
	(昼食)		
午後の部	座長：山田 良太(製薬協製剤研究部会)		
13:30~14:10	PPI投与による低胃酸被験者を模した臨床試験条件の構築	東和薬品(株)研究開発本部医薬分析部	立木 秀尚
14:10~14:50	開発段階における生物学的同等性試験の課題①	第一三共(株)サプライチェーン技術部	濱浦 健司
14:50~15:30	開発段階における生物学的同等性試験の課題②	ファイザー(株)レギュラトリー・インテリジェンス部	岡崎 公哉
	(休憩)		
	座長：緒方 宏泰(明治薬科大学名誉教授)		
15:45~16:00	生物学的同等性試験の今後の流れ	厚生労働省医薬食品局審査管理課	鶏内 雅司
16:00~17:00	パネルディスカッション		
	緒方(司会)、濱浦(司会サブ)		
	鶏内(審査管理課)、河野、永井、西城(医薬品医療機器総合機構)、 四方田(国立衛研)、岡崎、村主(製薬協)、高橋、立木(GE薬協)		
17:00	閉会の挨拶	明治薬科大学名誉教授	緒方 宏泰