

「バイオリジクスフォーラム第14回学術集会」

テーマ：「革新的医薬品のグローバル開発とレギュラトリーサイエンスの役割」

- 日 時：2017年1月12日(木) 9:50～18:00 (受付開始予定：9:20)
- 会場 場：文京シビックホール 小ホール
〒112-0003 東京都文京区春日 1-16-21
<http://bunkyo-civichall.jp/access>
- 申込受付期間：(受付中)～2017年1月6日(金) (定員300名に達し次第、締切)
- 参加費：事前振込制
一般7,000円、大学／公的機関3,000円、学生1,000円
- 参加登録：本フォーラムHP
<http://www.nihs.go.jp/cbtp/home/Biologics-forum/bioforum-14.html>
の「参加登録用フォーム」に必要事項の御入力をお願い致します。
- お問合せ：バイオリジクスフォーラム第14回学術集会 事務局
e-mail：14th-bf@nihs.go.jp
HP：<http://www.nihs.go.jp/cbtp/home/Biologics-forum/bioforum-14.html>

本フォーラムは、バイオリジクスの開発を目指した基礎研究、基盤研究、開発研究の情報交換と連携、バイオリジクス開発に必要な科学的妥当性、倫理的妥当性、社会的理解・認知、経済的妥当性論議と規制環境の整備などをめぐる討議、バイオリジクス開発のための産・学・官の連携、バイオリジクス開発や規制における国際協調、バイオリジクスの品質・有効性・安全性確保、評価に関する討議、バイオリジクスの医療への適正な応用に係る問題等について、産官学の情報交換および討論の場を作ることを目的として発足いたしました。

今回は、その第14回として「革新的医薬品のグローバル開発とレギュラトリーサイエンスの役割」をテーマに、下記のプログラムのとおり開催致します。

多くの方のご参加、お待ちしております。

※プログラム (2016年12月12日現在) ※ 同時通訳はございません

<午前>

9:50 開会挨拶 代表世話人 山口 照英

*特別講演

(座長：鈴木 和博)

10:00 カルタヘナ法の現状について：山口 照英 (日本薬科大学／金沢工業大学／PMDA)

10:40 質疑応答

*ワクチン分科会「カルタヘナ法と関わる組換え生物生ワクチン」

(座長：岡部 信彦、黒澤 大介)

10:50 趣意説明：花田 賢太郎 (国立感染症研究所・細胞化学部)

11:00 マラリア原虫弱毒生ワクチン開発の現状と展望：案浦 健 (国立感染症研究所・寄生動物部・第3室)

11:30 デング熱4価組換え弱毒生ワクチンの現状と展望：山中 敦史 (大阪大学微生物病研究所・デングワクチン寄附研究部門)

12:00 総合討論（パネルディスカッション）

演者：案浦 健

山中 敦史

宮津 嘉信（化学及血清療法研究所・ワクチン事業部門・第一製造部）

山口 照英（日本薬科大学／金沢工業大学／PMDA）

岡部 信彦（川崎市健康安全研究所）

司会：花田 賢太郎

12:30 休憩

<午後>

***バイオ医薬品分科会「グローバル化するバイオ医薬品開発と規制上の課題」**

（座長：石井 明子、内田 和久）

13:30 趣意説明：石井 明子

13:35 特殊環状ペプチド：舩屋 圭一（ペプチドリーム株式会社）

14:10 日米欧における CMC 変更管理システム：浅原 初木（グラクソ・スミスクライン株式会社）

14:30 Challenges of biologics' lifecycle management：Gresham Weatherly（AbbVie, Inc. アッヴィ
合同会社）

14:50 ICH Q12 ライフサイクルマネジメント：岸岡 康博（医薬品医療機器総合機構）

15:20 質疑応答

15:40 休憩

***再生遺伝子治療分科会「様々なガイドラインの位置づけと活用」**

（座長：青井 貴之）

15:55 趣意説明：青井 貴之（神戸大学）

16:00 ガイドラインオーバービュー：佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所）

16:20 FIRM における再生医療周辺産業の自主基準策定について：土屋 勝則（FIRM サポートイン
ダストリー部会／大日本印刷株式会社）

16:45 開発者側による問題提起等：梅澤 明弘（国立成育医療研究センター研究所）

17:10 総合討論（パネルディスカッション）

演者：土屋 勝則

梅澤 明弘

清水 伸（京都大学）

森 由紀夫（日本バイオテック協議会／株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）

青井 貴之

佐藤 陽治

司会：松山 晃文（医薬基盤・健康・栄養研究所）

17:55 閉会

（敬称略）