

レギュラトリーサイエンス研究の グローバル展開

2018年2月5日(月)

13:00-18:00

よみうり大手町ホール

(読売新聞ビル内)

【第一部】 13:10 - 14:00

座長：AMED 創業戦略部 部長 河野 典厚

基調講演

中島 宣雅

「レギュラトリーサイエンスのグローバル展開」
厚生労働省 医薬・生活衛生局 国際薬事規制室 室長

泉 陽子

「AMED のグローバル展開」
日本医療研究開発機構 統括役

【第二部】 14:00 - 17:10

座長：AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー 豊島 聡
AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー 安原 一

「国際調和を見据えた AMED レギュラトリーサイエンス研究の事例」

松田 嘉弘

「医薬品品質保証と革新的製造技術の導入」
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト (品質担当)

小島 肇

「OECD における試験法標準化のための戦略」
国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 第二室 室長

石井 明子

「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法バリデーションに関する国際調和ー AMED 研究から ICH M10 ガイドラインへー」
国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長

宇山 佳明

「ICH E17 ガイドラインに基づくこれからの医薬品開発」
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 室長

諫田 泰成

「ヒト iPS 細胞を用いた新規試験法の開発と国際標準化戦略」
国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 部長

佐藤 陽治

「細胞加工製品の造腫瘍性評価に関するグローバル・コンセンサス形成に向けた官民共同研究」
国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長

【第三部】 17:20 - 18:00

座長：AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー 川西 徹
AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー 片倉 健男

パネルディスカッション「国際規制調和戦略と AMED レギュラトリーサイエンス研究」

松田 嘉弘 小島 肇 石井 明子 宇山 佳明 諫田 泰成 佐藤 陽治

岡崎 公哉

製薬協 品質委員会製剤研究部会 副部会長 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

渡部 一人

製薬協 医薬品評価委員会基礎研究部会 部会長 (中外製薬株式会社)

お申し込み方法

HP よりお申し込みください。

<https://mdpj.jp/regist/amedrs2018/>

お申し込み期間

事前申し込み受付中～2018年1月29日(月)まで

定員になり次第受付締め切り



参加無料

定員500名

お問い合わせ

第3回 日本医療研究開発機構 レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム事務局 (株式会社ディブレイクフレーザー内 担当: 竹中)

TEL 052-671-3012 / FAX 052-671-3024 〒460-0024 名古屋市中区正木4-2-44



主催： 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

創業戦略部 医薬品等規制科学課