

平成27年10月26日

(担当) 規格基準部 医薬品基準課長 矢花 直幸

(電話) 03 - (3506) - 9431

JPMA/PhRMA/EFPIA/PMDA 共催ワークショップ
「グローバル開発戦略における長期投与試験の考え方」の開催について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は日本製薬工業協会（JPMA）、米国製薬工業協会（PhRMA）、および欧州製薬団体連合会（EFPIA）と共催で「グローバル開発戦略における長期投与試験の考え方」と題したワークショップを開催します。平成24年9月5日付事務連絡『「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」について』の17)には「国際共同治験において、日本人と外国人の一貫性が示された場合で、致命的でない疾患に対して、長期にわたり繰り返し投与が想定される医薬品に関して、長期における安全性を評価するためにはどの程度の日本人症例数が必要か。」という課題が示されていますが、国際共同治験を含む開発戦略が活発化する中で様々な事例が蓄積されてきています。本ワークショップでは具体的な開発事例を紹介するとともに、関係者がそれぞれの観点から本課題について意見交換を行うことを予定しています。

※詳細は <http://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/symposia/0041.html> をご参照ください。

記

1. 日時
平成27年11月24日（火）13:00～16:30（予定）（受付 12:30～）
2. 場所
日本消防会館（ニッショーホール）
東京都港区虎ノ門2丁目9番16号
3. プログラム（予定）
別紙参照
4. 参加費
無料
5. 参加申込
平成27年10月26日以降、PRAISE-NETの講演会等受付システムより事前申込受付を開始
<https://www.praise-net.jp/pn/m/semi/top.asp>

以上

JPMA/PhRMA/EFPIA/PMDA 共催ワークショップ
「グローバル開発戦略における長期投与試験の考え方」
プログラム（予定）

1. 開会挨拶

矢守 隆夫（PMDA 審査センター長）

2. 調査結果紹介・事例紹介

座長：横田 尚久（EFPIA 技術委員長）、東 利則（PMDA 新薬審査第三部）

■業界調査結果紹介

砂村 一美（ファイザー株式会社）

■事例紹介①

増田 貴之（MSD 株式会社）

原 純子（大塚製薬株式会社）

■事例紹介②

大川 育利（グラクソ・スミスクライン株式会社）

河野 雅信（田辺三菱製薬株式会社）

■PMDA 調査結果紹介

青井 陽子（PMDA 新薬審査第四部）

3. パネルディスカッション

座長：小野 嘉彦（PhRMA 技術委員長）、小室 美子（PMDA 新薬審査第二部）

パネリスト：各講演者、浅野 邦仁（PMDA 新薬審査第一部）

4. 閉会挨拶

川原 章（JPMA 専務理事）

以上