

第2回 日本-タイ合同シンポジウム

～新薬承認審査、GMP 調査、市販後安全性監視～

平成 26 年 9 月 1 日

(平成 26 年 12 月 10 日更新)

医薬品医療機器総合機構

開催趣旨：

医薬品の研究開発、製造、販売はグローバル化が進んでおり、各国の薬事規制当局と協力・連携して規制活動に取り組むことが不可欠になっている。とりわけ近年、医薬品の臨床開発・製造の現場としてアジアは重要な地域であり、PMDA はアジア各国の規制当局等との協力関係の構築に向けた取り組みを強化している。

本シンポジウムは、昨年に引き続き、タイ国と日本の規制当局である ThaiFDA と PMDA が共催で開催するものであり、日本とタイ国の薬事関係者の相互理解を深め、両国の医薬品規制や開発のための協力体制の基盤形成を目的としている。第2回となる今回のシンポジウムでは、前回のテーマであった GMP 調査及び市販後安全性監視に関する議論をさらに深め、新薬承認審査についても取り上げて討論を行った。

主催：

Thai Food and Drug Administration (ThaiFDA)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

1. 日程 (終了いたしました)

平成 26 年 10 月 15 日 (水) ～16 日 (木)

2. 会場

The Four Wings Hotel Bangkok

住所： 40 Sukhumvit Road 26, Klongtoey, Bangkok 10110 Thailand

電話： +66-2-260-2100

URL： <http://www.fourwingshotel.com/>

3. プログラム



( をクリックしていただくと、各講演の発表スライドがご覧いただけます。)

Day 1 (October 15th)

Opening Remarks (10:30-11:00)


- (1) Dr. Kazuhiro Shigetoh (Executive Director, PMDA)
- (2) Mr. Akihiko Uchikawa (Minister of Economics, Embassy of Japan in Thailand)
- (3) Dr. Boonchai Somboonsook (Secretary-General, ThaiFDA)

Session 1: New Drug Review and Pharmaceutical Affairs Act (11:00-16:00)


- (1) **New Drug Review System of ThaiFDA**
Dr. Tharnkamol Chanprapaph (Bureau of Drug Control, ThaiFDA)
- (2)  [Recent Update of Medical Product Regulation in Japan](#)
三澤 馨 国際業務調整役 (PMDA)
- (3)  [New Drug Application \(NDA\) Review of Anticancer Drugs in Japan](#)
野中 孝浩 審査役 (PMDA 新薬審査第五部)

Day 2 (October 16th)

Session 2: GMP Inspection (9:30-12:00)

- (1) **ThaiFDA and PIC/S Membership**
Ms. Thitiporn Tanratanawongs (Director of Bureau of Drug Control, ThaiFDA)
- (2)  [Participation in PICS](#)
角井 一郎 調査役 (PMDA 品質管理部)

Session 3: Pharmacovigilance (13:30-16:30)

- (1) **Data Management and Utilization of Pharmacovigilance**
 1. Mrs. Wimon Suwankesawong
(Head of Health Product Vigilance Center, ThaiFDA)
 2. Ms. Sareeya Wechwithan
(Health Product Vigilance Center, ThaiFDA)
- (2)  [Present and Future of Drug Safety Measures in Japan](#)
山田 香織 調査専門員 (PMDA 安全第一部分析課)

Closing Remarks (16:30-17:00)

- (1) Dr. Pathom Sawanpanyalert (Deputy Secretary-General, ThaiFDA)
- (2) Dr. Mayumi Shikano (Associate Center Director for Advanced Review with Electronic Data Promotion and Science Board, PMDA)