

日本薬局方 130 周年記念シンポジウム - 未来に向けた挑戦 - プログラム

平成 28 年 9 月 15 日(木) 全社協・灘尾ホール 9 時 30 分から 17 時 20 分まで

第1部 日本薬局方 130 周年記念式典

司会: 宮崎 生子(医薬品医療機器総合機構 規格基準部 部長)

式辞

9 時 30 分～9 時 40 分

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 武田 俊彦

主催者挨拶

9 時 40 分～9 時 50 分

医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也

祝辞

9 時 50 分～10 時 00 分

薬事・食品衛生審議会 会長 日本薬局方部会 部会長 橋田 充

祝辞

10 時 00 分～10 時 10 分

日本製薬団体連合会 会長 多田 正世

祝辞

10 時 10 分～10 時 20 分

日本薬学会 会頭 太田 茂

(集合写真撮影)

第2部 日本薬局方 130 周年記念シンポジウム

司会: 宮崎 生子(基調講演、セッション 1)

基調講演 「日本の医薬品レギュレーションの発展と日本薬局方の歩み」

10 時 20 分～10 時 40 分

厚生労働省 審議官(医薬担当) 森 和彦

セッション 1 日本薬局方の今後に向けた役割と期待

10 時 40 分～11 時 50 分

国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹

日本製薬団体連合会 薬局方委員会 委員長 川俣 知巳

日本製薬団体連合会 日本 OTC 医薬品協会 理事長 黒川 達夫

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 専務理事 津田 重城

休憩(11時50分～13時00分)

司会: 鹿野 真弓(医薬品医療機器総合機構 審議役(次世代審査・科学委員会等担当)、セッション2以降)

セッション2 Global化の中での各国・地域薬局方の動向と今後の取組みについて

13時00分～15時00分

Director, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Council of Europe **Dr. Susanne Keitel**

Chief Science Officer and Chair, Council of Experts, United States Pharmacopeia **Dr. Jaap Venema**

Deputy Director of Comprehensive Division, Chinese Pharmacopoeia Commission **Dr. Zonghua Song**

Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission **Dr. G.N. Singh**

Regulation and Health Surveillance Expert, Head of Brazilian Farmacopoeia Coordination **Mr. Varley Dias Sousa**

医薬品医療機器総合機構 規格基準部 部長 宮崎 生子

休憩(15時00分～15時30分)

セッション3 第7回世界薬局方会議の成果と展望

15時30分～15時50分

Group Lead, Medicines Quality Assurance, World Health Organization **Dr. Sabine Kopp**

ラウンドテーブルディスカッション 薬局方の今後のあるべき姿と薬局方の国際調和に向けて

15時50分～17時10分

ファシリテーター: 国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹

パネリスト:

セッション2,3全登壇者

医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課長 矢花 直幸

閉会挨拶

17時10分～17時20分

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 山田 雅信

当日の進行により、時間は前後することがございます。

Program (English Version)

Part 1: Japanese Pharmacopoeia 130th Anniversary Ceremony

Moderator: **Dr. Seiko Miyazaki (PMDA)**

Address (9:30 ~9:40) Director-General, Pharmaceutical and Environmental Health Bureau,
MHLW, **Mr. Toshihiko Takeda**

Salute from the Organizer (9:40 ~9:50) Chief Executive, PMDA, **Dr. Tatsuya Kondo**

Congratulations (9:50 ~10:00) President, PAFSC & Chairman, JP Committee, **Dr. Mitsuru Hashida**

Congratulations (10:00 ~10:10) President, FPMAJ, **Mr. Masayo Tada**

Congratulations (10:10 ~10:20) President, PSJ, **Dr. Shigeru Ohta**

(Group Photo)

Part 2: Japanese Pharmacopoeia 130th Anniversary Symposium

Moderator for Session 1, **Dr. Seiko Miyazaki (PMDA)**

Moderator for Sessions 2 and after, **Dr. Mayumi Shikano (PMDA)**

Keynote Address “Advances in Pharmaceutical Regulations in Japan and the Path of the Japanese Pharmacopoeia” (10:20 ~10:40)

Councilor for Pharmaceutical Affairs, MHLW, **Mr. Kazuhiko Mori**

Session 1 Expectation for the future and the role of the JP(10:40 ~11:50)

Director-General, NIHS, **Dr. Toru Kawanishi**

Chairman, Pharmacopoeial Committee, FPMAJ, **Dr. Tomomi Kawamata**

President, Japan Self-Medication Industry, **Dr. Tatsuo Kurokawa**

Senior Managing Director, PMRJ, **Mr. Shigeki Tsuda**

Lunch (11:50 ~13:00)

Session 2 Latest trends and future efforts of each world Pharmacopoeia in the progress of globalization (13:00 ~15:00)

Director, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Council of Europe,

Dr. Susanne Keitel

Chief Science Officer and Chair, Council of Experts, United States Pharmacopoeia,

Dr. Jaap Venema

Deputy Director of Comprehensive Division, Chinese Pharmacopoeia Commission,

Dr. Zonghua Song

Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission, Dr. G.N. Singh

Regulation and Health Surveillance Expert, Head of Brazilian Farmacopoeia Coordination,

Mr. Varley Dias Sousa

Office Director, Office of Standards and Guidelines Development, PMDA, Dr. Seiko Miyazaki

Coffee Break(15:00 ~15:30)

Session 3 *Outcome of the 7th International Meeting of World Pharmacopoeias and its Future*

Prospects (15:30 ~15:50)

Group Lead, Medicines Quality Assurance, World Health Organization, Dr. Sabine Kopp

Roundtable Discussion *Vision for the future of the Pharmacopoeia and international harmonization of pharmacopoeia (15:50 ~17:10)*

Facilitator: Dr. Toru Kawanishi

Panelist: All the Speakers of Session2 and 3

Director, Division of Pharmacopoeia and Standards for Drugs, Office of Standards and

Guidelines Development, PMDA,

Dr. Naoyuki Yabana

Closing remarks (17:10 ~17:20)

Director, Pharmaceutical Evaluation Division,

Pharmaceutical and Environmental Health Bureau, MHLW

Mr. Masanobu Yamada

Abbreviation:

MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare

PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PAFSC: Pharmaceutical Affairs Food Sanitation Council

FPMAJ: Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Association of Japan

PSJ: Pharmaceutical Society of Japan

NIHS: National Institute of Health Sciences

PMRJ: Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan