

第3回日本－インドネシアシンポジウム

日付：2017年5月16日

会場：Hotel Grand Mercure Jakarta Harmoni

議事次第：

時間	プログラム
8:30-9:00	受付
9:05-9:20	国歌斉唱 開会の辞 <ul style="list-style-type: none">宇津 忍 (PMDA 安全管理監)F. Tirto Kusnadi (GPFI 会長)松原 明彦 (JPMA 常務理事)Penny K. Lukito (BPOM 長官)
9:20-9:40	基調講演 <ul style="list-style-type: none">近藤 達也 (PMDA 理事長) 「レギュラトリーサイエンスの強化に向けて」
9:40-10:00	<ul style="list-style-type: none">Penny K. Lukito (BPOM 長官) 「インドネシアにおける医薬品食品監督の活性化」
10:00-10:15	写真撮影、休憩
10:15-10:35	日本における新薬審査：導入手続き 佐藤 淳子 (PMDA 国際協力室長)
10:35-11:05	Review of New drug in Indonesia, including review scheme Togi J. Hutadjulu (Director for Drug and Biological Product Evaluation, BPOM)
11:05-11:25	日本における条件付き承認制度 坂本 雄 (PMDA 国際協力室)
11:25-11:45	日本における希少疾病用医薬品制度 坂本 雄 (PMDA 国際協力室)
11:45-12:30	パネルディスカッション 座長：Ratna Irawati (BPOM) パネリスト：All speakers from PMDA and BPOM
12:30-13:30	昼食

時間	プログラム
13:30-13:50	日本におけるファーマコビジランス <ul style="list-style-type: none"> 製造販売後安全性 ファーマコビジランス領域における製造販売業者に対する罰則（個別症例安全性報告の未報告等） 医薬品リスク管理計画（RMP） 宇津 忍 （PMDA 安全管理監）
13:50-14:10	RMP の重要性及び活用に関する製造販売業者の考え 竹本 信也 （中外製薬株式会社）
14:10-14:30	インドネシアにおけるファーマコビジランス活動の現状 Siti Asfijah Abdoellah （BPOM）
14:30-14:50	ファーマコビジランスの実行に関する製造販売業者の考え Evi Dwi Nofiarny （PT. Dexa Medica）
14:50-15:20	パネルディスカッション 座長：H.G. Kakerissa（BPOM） パネリスト：All speakers
15:20-15:35	休憩
15:35-15:55	日本における生物学的同等性の評価 坂本 雄 （PMDA 国際協力室）
15:55-16:55	業界とのパネルディスカッション：医薬品開発における品質、安全性及び有効性 座長：佐藤 淳子（PMDA 国際協力室長）
16:55-17:00	閉会の辞 <ul style="list-style-type: none"> Nurma Hidayati （Deputy for Therapeutic Product and Narcotics, Psychotropic, and Addictive Substance Control, BPOM） 佐藤 淳子 （PMDA 国際協力室長）
閉会	

BPOM：インドネシア国家医薬品食品監督庁

GPFI：インドネシア製薬協会

JPMA：日本製薬工業協会

PMDA：医薬品医療機器総合機構