

# 薬事規制当局サミットシンポジウム

日時: 2017年10月27日(金) 10:00~17:45

場所: 国立京都国際会館(京都市左京区宝ヶ池)

主催: 厚生労働省、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、  
京都府、一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

後援: 日本製薬工業協会、一般社団法人 日本医療機器産業  
連合会

ウェブサイト: <http://www.c-linkage.co.jp/12th-summit-symposium/ja/>

## 大会委員長

厚生労働省  
宮本 真司

## シニアアドバイザー

日本製薬工業協会  
畑中 好彦  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
近藤 達也  
DIA  
黒川 達夫  
厚生労働省  
森 和彦  
一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
渡部 真也

## 実行委員会委員長

厚生労働省  
中島 宣雅

## 実行委員会副委員長

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
久芳 明  
日本製薬工業協会  
長岡 秋広  
京都府  
半井 達弥

## 実行委員

京都大学IPS細胞研究所  
花谷 忠昭  
京都府  
五十嵐 真由美  
日本新薬株式会社  
木村 ひとみ  
大阪医薬品協会  
國枝 卓  
株式会社島津製作所  
黒田 晋一  
第一三共株式会社  
宮崎 浩一  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
村上 まどか  
ノバルティス ファーマ株式会社  
西野 潤一  
テルモ株式会社  
昌子 久仁子  
一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
関口 康  
パナソニック ヘルスケア株式会社  
関口 幸児  
日本製薬団体連合会  
高田 義博  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
高橋 暁子  
厚生労働省  
高梨 文人  
大阪大学医学部附属病院  
山本 洋一

● 本年10月23日~26日京都において薬事規制当局サミット及び薬事規制当局国際連  
● 携組織(ICMRA) 会合が日本で初めて開催されます。本「京都会合」には、日、米、  
● 欧、中、ブラジルなど30を超える国と地域の薬事規制当局の責任者が参加し、医  
● 薬品・医療機器・再生医療等のイノベーションを主要テーマとし、薬事規制の在り  
● 方、審査手続き、市販後調査、製品の安定供給、危機管理等の様々な課題について  
● 意見交換を行います。

● 京都会合は非公開で行われますが、閉幕した翌10月27日に、京都会合の成果をい  
● ち早く報告するためのシンポジウムを開催する運びとなりました。このような薬事  
● 規制当局サミットに連動する公開シンポジウムの開催は、初めての試みとなります。  
● また、これだけ多くの各国規制当局の代表が一堂に日本に集い、講演を行うのも  
● 初めてのことです。

● 本シンポジウムでは京都会合の速報に加え、各国や産業界の代表から革新的技術  
● やその実用化の現状や今後、それらに対応するための各国薬事規制当局の取組や  
● 挑戦が紹介されます。さらにはノーベル賞受賞者である山中伸弥教授のご講演が  
● 聴講できる貴重な機会となります。多くの皆様のご参加を心からお待ちしており  
● ます。

## 概要(主な講演者)

### 【午前】革新的技術とその実用化のために

主な講演者: 京都大学iPS細胞研究所 所長 山中伸弥  
欧州医薬品庁 長官 Guido Rasi  
規制当局及び産業界代表

### 【午後】薬事規制当局の取組と挑戦

~第12回薬事規制当局サミットとICMRA会合の結果を中心に~

主な講演者: 医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤達也  
厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 森和彦  
英国医薬品庁 長官 Ian Hudson (ICMRA議長)  
薬事規制当局サミット及びICMRAの主要規制当局代表

## 日本語・英語間の同時通訳あり

参加費: 2,000円(税抜) /人 ※お弁当はオプションで追加可能(要実費負担)

オンライン登録(下記ウェブサイトよりご登録ください)

<http://www.c-linkage.co.jp/12th-summit-symposium/ja/>

## お問い合わせ先

一般社団法人ディー・アイ・エー ジャパン

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F  
Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313 E-mail: Japan@DIAGlobal.org

9:00- 10:00 参加受付

10:00- 10:30 開会の挨拶

総司会：  
DIA Japan 代表理事  
関口 康

**大会長挨拶**

厚生労働省 (MHLW) 医薬・生活衛生局長

宮本 真司

**主催者挨拶**

京都府知事

山田 啓二

**産業界代表挨拶**

日本製薬工業協会 (JPMA) 会長

畑中 好彦

10:30-13:15 午前の部

**革新的技術とその実用化のために**

10:30-11:15

**iPS細胞研究の現状と医療応用に向けた取り組み**

京都大学iPS細胞研究所所長・教授

山中 伸弥

11:15-11:45

**欧州の革新的技術とEMAの取り組み**

欧州医薬品庁 (EMA) 長官

Guido Rasi

11:45-12:15

**米国21<sup>st</sup> Century Cures Act ~FDAの挑戦~【ビデオレター】**

米国食品医薬品局 (FDA) 長官

Scott Gottlieb

12:15-12:45

**革新的医薬品を早期に患者に届けるために**

日本製薬工業協会 (JPMA) 会長

畑中 好彦

12:45-13:15

**革新的医療機器を早期に患者に届けるために**

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (JFMDA) 会長

渡部 真也

13:15-14:30 ランチブレイク

14:30-16:50 午後の部

**薬事規制当局の取組と挑戦****～第12回薬事規制当局サミットとICMRA会合の結果を中心に～**

14:30-14:50

**第12回薬事規制当局サミットの結果概要**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長

近藤 達也

14:50-15:05

**ICMRA会合の結果概要**

ICMRA議長

英国Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

長官

Ian Hudson

15:05-15:20

**ICMRA作業委員会の報告 [I] サプライチェーンの一貫性**

欧州医薬品庁 (EMA) 長官

Guido Rasi

15:20-15:35

**ICMRA作業委員会の報告 [II] 市販後安全対策**

豪州Therapeutic Goods Administration (TGA) 長官

John Skerritt

15:35-15:50

**ICMRA作業委員会の報告 [III] 危機管理**

ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) 長官

Jarbas Barbosa da Silva Jr

15:50-16:20

**WHOの薬事規制活動**

世界保健機関 (WHO) 必須医薬品・健康製品部長

Suzanne Hill

16:20-16:50

**グローバルな規制当局者協力と日本の活動**

厚生労働省 (MHLW) 大臣官房審議官 (医薬担当)

森 和彦

16:50-17:30 パネルディスカッション

**薬事規制当局における国際協力**

司会：

DIA Immediate Past Chair of the Board

黒川 達夫

アイルランドHealth Products Regulatory Authority (HPRA) 長官

Lorraine Nolan

**パネリスト**

厚生労働省 (MHLW) 大臣官房審議官 (医薬担当)

森 和彦

米国食品医薬品局 (FDA) 長官補代理

Dara Corrigan

欧州医薬品庁 (EMA) 長官

Guido Rasi

スイスメディック長官

Jürg H. Schnetzer

メキシコ連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS) 長官

Julio Sánchez y Tépoz

ヘルスカナダ (HC) 健康製品・食品部次官補

Pierre Sabourin

17:30- 17:45 閉会の挨拶

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (JFMDA) 会長

渡部 真也

発表者および講演タイトルは現在調整中で、予告なく変更されることがあります。

書面における合意なく、本シンポジウムの内容を録音または撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。