

**ワクチンの現状と今後の動向**

**H-1 予防接種制度の見直しに関する取組**

10:15~11:00



厚生労働省 健康局 結核感染症課長 正林 督章 氏  
厚生労働省では、先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築などのため、定期接種の対象疾病など、予防接種制度について幅広い見直しを行うこととしている。予防接種制度の見直しに関する概要について紹介する。

**H-2 社会的インパクトの大きい感染症に対する予防戦略**

13:30~14:15



国立感染症研究所 感染症情報センター/センター長 大石 和徳 氏  
日本国民は、今後益々社会的にインパクトの大きい感染症にさらされていることが予想される。これらの感染症の侵入を防止する世界的な仕組み、公衆衛生学的介入やワクチン接種で予防可能であった感染症事例について紹介する。

**H-3 モダンワクチンの開発**

15:15~16:00



株式会社UMNファーマ 会長 道下 眞弘 氏  
高純度の抗原性タンパクを遺伝子工学と細胞培養法で生産する方法は、有効性・安全性・迅速性・柔軟性・頑健性をすべて兼ね備えるモダンワクチンの夢を現実化させた。昆虫細胞 SF+を用いる BEVS で製造したヘムアグルティニンを季節性フルワクチンとして米国が承認、モダンワクチン実用化の扉が開かれた。BEVS は変異しやすいウイルスのワクチン開発に最適で、ノロウイルス VLPs は次なるモダンワクチンとなりうる。

**海外製薬業界の最前線**

**H-5 マレーシアのハラル制度解説  
16億人の世界イスラム巨大市場にむけて**

12:30~13:30



同通訳 英語⇔日本語  
マレーシア保健省薬品管理局 薬事管理室 課長補佐 官 兼 品質管理センター責任者 Dr. TAJUDDIN AKASAH B. Pharm Hons(USM), M. Phil(UK), Ph. D(UK)  
世界人口の20%を占めるイスラム市場にビジネスチャンスを見出すためには、ハラル認証の取得は必須の条件です。成長を続けるマレーシアの医薬品市場への進出のみならず、マレーシアにて生産を行い、その後、他のイスラム諸国に輸出するという戦略も注目を集める中、本セミナーでは、マレーシア保健省薬品管理局より講師を招き、この医薬品に関するハラル認証取得のためのガイドラインMS 2424:2012 についての解説を行います。

**H-6 受託製造におけるWin-Winの関係!!**

14:00~15:00



同通訳 英語⇔日本語  
Mr. MANOJ MEHROTRA  
Vice President - Global CPS Business Head  
Custom Pharmaceutical Services (CPS),  
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

**キラル中間体と高活性APIの可能性**



同通訳 英語⇔日本語  
Dr. Garrett Hoge  
Chirals Technology Manager  
Chirotech Technology Limited,  
Dr. Reddy's Laboratories Limited.

**海外製薬業界の最前線**

**H-7 ヨーロッパの製薬・化学業界における特許取得制度**

15:30~16:30



同通訳 英語⇔日本語  
Appleyard Lees社(欧州特許商標弁護士事務所) 共同経営者 ポビー・スミスソン 氏  
化学技術の特許申請方法や承認基準は、それぞれの国々ごとにその法制、手続規制、そして各特許庁が過去に抱えた過去の判例などによって異なっています。ある国の特許庁で承認されたもので、別の国においても承認されるという訳ではありません。本セミナーでは、講師となるポビー・スミスソン氏が、化学者そして弁理士の視点から、貴社のヨーロッパでの特許出願から取得をサポートする秘訣について過去の事例をもとに解説します。

**今年の製薬業界はこうなる**

**H-8 世界医薬品市場におけるチャンスと展望**

10:15~11:00



同通訳 英語⇔日本語  
アイ・エム・エス・ジャパン株式会社  
クライアント・リレーションズディレクター アラン・トーマス 氏  
世界市場における医療費支出はチャレンジとチャンスがあると言える。主要医薬品発展市場においては、経済の低迷および高齢化と慢性疾患エリアの患者数の増大により医療費財源が圧縮されてきている。保険者は増加する医療費支出を大変気にしており、医療費予算・財源の最大化を計る政策に着目している。一方、急速に成長している医薬品新興国においては、収入の増加や、より多くの国民が必要な医療を受けられるようにする政府の対策がその成長を引き続き牽引している。グローバル市場における新薬の開発や改良により、近い将来、多くの疾病領域における患者ケアの新たな治療法やより安全で効果の高い治療法のオプションの提供が可能となっていくことが予想される。

**H-9 医薬品業界の課題と中期展望**

11:30~12:15



クレディ・スイス証券株式会社 ディレクター・シニアアナリスト 酒井文義 氏  
医薬品はイノベーションの最右翼に位置する産業であることは間違いない。しかし国内外において多くのチャレンジに直面していることも事実。医療財政の逼迫と新薬開発コストの上昇により医薬品業界への圧力は強まる一方で。勝ち組に残るか、淘汰されるか、再編するか、が医薬品企業に突き付けられた課題である。そのなかで自らの立ち位置(ポジション)を確立することが重要である。

**2013年GMP改訂への対応を考える**

**H-10 施行通知改訂の概要とGMP適合性調査のポイント**

13:00~14:00



同通訳 英語⇔日本語  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部調査役 森末 政利 氏  
ICH Q8, Q9, Q10 の実践、及び PIC/S 加盟に向けた国際整合性を図るため、施行通知の改訂を行うこととなった。本講演では、この通知の改訂概要、特に、全面改訂されることとなるバリデーション基準について事例集の改訂概要を踏まえて解説する。さらに、今後の GMP 適合性調査のポイントについて、事例を交えて解説する。

**H-11 ジェネリック医薬品製造工場の対応**

15:30~16:15



同通訳 英語⇔日本語  
東和薬品株式会社 執行役員 生産本部 大阪工場長 今野和彦 氏  
2012年3月9日に日本はPIC/Sへの加盟申請を行い、PIC/S GMP ガイドラインと日本におけるGMP 規制との整合性を図る目的で施行通知が発出されることとなった。東和薬品では本施行通知に対応するためのプロジェクトを立ち上げ、PIC/S GMP ガイドラインに準拠した工場づくりを目指して取り組んでいる。施行通知の発出に向けたジェネリック医薬品メーカーの対応の一例として、当社大阪工場の取り組みを紹介する。

4月24日 水

4月25日 木

4月26日 金

4月25日 木

4月26日 金

4月26日 金