

4月11日 金

医薬品製造ビジネスに求められる必須事項(仮題)

G-9

世界医薬品市場における日本の役割

10:45▶12:30

逐次通訳 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

世界の医薬品市場は、主な地域や疾病領域が成長軌道に戻ることから回復の兆しを示している。しかし、保険者による価格に対する圧力や、ジェネリックの浸透の高まり、ブランド薬の崩壊、真の意味での革新的新薬の減少や新薬の立ち上がりの鈍化、そして既存製品の数量成長の低迷などの課題に今も尚直面しているのが現実である。

また、新興国市場への注目が依然高い中、先進国では日本市場もまた重視されている。世界医薬品市場における日本の重要性和、世界第2位の市場としての可能性を認識することが、製薬会社の戦略および業績に継続的に影響を与えていく。当日は世界および日本医薬品市場のその他の課題についても紹介する。

G-10

原薬を変更する際の留意点と同等性評価のポイント

13:30▶14:15



医薬研究開発コンサルティング 代表取締役 橋本 光紀氏

原薬の調達にはグローバル化の時代、世界を舞台に可能となった。しかし、品質に関してはGMPの厳しい規制があるにもかかわらず問題となるケースがある。医薬品であるだけに品質管理は最も厳しく管理されるべきであり、原薬変更に伴う同等性評価は重要な意味を含んでいる。同等性が認められなければせっかく購入したり生産したりした原薬も使用できないことになり企業にとっては重大事である。トラブルを回避するためにも同等性評価手順は慎重に進めなければならない。そのポイントについて述べる。