

# 基調講演 無料 事前登録制

オフィシャルWEBサイトからお申込ください。

会場:東5ホール 基調講演/特別講演会場 定員:600名

4月24日 水

K-1

9:30~10:45

講演の冒頭に開会式を行います。

## 新薬承認審査の現状と今後の取組



厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長 赤川 治郎 氏

2012年の第180回国会により成立した社会保障と税の一体改革において、医療イノベーションの推進、ドラッグラグ・デバイスラグの解消の着実な実施を図ることとされたところ。また、2011年8月19日に閣議決定された第4期科学技術基本計画においては、レギュトリーサイエンスの充実・強化、人材の養成・確保が求められている。新薬承認審査の現状や、2011年7月より開始した薬事戦略相談等の取組状況について紹介する。

K-4

10:00~10:45

## セルフメディケーションの振興と日本一般用医薬品連合会の役割について



日本一般用医薬品連合会 会長  
大正製薬株式会社 代表取締役会長 上原 明 氏

日本一般用医薬品連合会は、一般用医薬品業界を代表する連合会として2011年7月に発足し、一般用医薬品（OTC薬）を活用したセルフメディケーション（自己管理治療）の振興を大きな目標に掲げている。セルフメディケーションの振興は国民の健康寿命を伸ばし、医療制度の健全な維持にも貢献できる。2012年度は、セルフメディケーション普及の他、伝統的医薬品の活性化、効能の拡大、くすり教育支援、アジア太平洋地域のセルフメディケーション活動支援などに取り組んだ。

K-5

13:00~14:00

## 次期薬価制度改革に向けて



日本製薬団体連合会 保険薬価研究委員会 委員長  
塩野義製薬株式会社 常務執行役員 加茂谷 佳明 氏

医薬品産業は、革新的新薬の継続的な創出を通じ、健康で安心な社会への貢献はもとより、科学技術発展への貢献とともに日本再生の一翼を担う産業として期待されている。革新的新薬創出の活性化を図り、アンメットメディカルニーズやドラッグラグ解消をさらに推進するためには、イノベーションを適切に評価する仕組みが不可欠である。医薬品産業の現状を再確認し、次期薬価制度改革に向けた論点を中心に考察する。

K-7

9:30~10:30

## 世界に向けてのバイオシミラー事業戦略



協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社  
代表取締役副社長 川口 誠 氏

バイオシミラーの開発と世界市場を対象とした事業の成功のためには以下に示すような諸条件を満たす必要がある。  
・先発品との類似性が高く生産性の高い細胞系の生成  
・抗原性への理解とそのリスク低減に配慮した製品設計と開発  
・高品質を保证する製造プロセスの開発  
・作用メカニズムの理解と適切な非臨床試験の設定と実施  
・確実なデータをスピードを持って取得出来る臨床開発実施体制  
・安定生産と低コストを実現する生産体制  
・適切な販売パートナーの探索

4月25日 木

4月26日 金

# 特別講演 無料 事前登録制

オフィシャルWEBサイトからお申込ください。

会場:東5ホール 基調講演/特別講演会場 定員:600名

4月24日 水

K-2

13:00~13:45

## グローバル調達における品質保証の現状と課題



日本製薬工業協会 品質委員会 委員長  
第一三共株式会社 品質保証部長 伊澤 広純 氏

近年、日本における医薬品の品質保証はICHのQカルテット及びPIC/S加盟申請等グローバル化を余儀なくされている。このような状況の中、東日本大震災以降コスト削減だけでなくBCPの観点からも生産委託先及び原材料調達先の海外展開が活発化されている。そこで、監査などを通じて海外の委託先・調達先の品質管理状況を把握する中で得られた知見を基に品質保証の現状と課題について紹介する。

K-3

15:30~16:15

## 医薬品開発におけるイノベーション - 稀少疾患への取り組み



欧州製薬団体連合会 技術委員会 委員長  
グラクソ・スミスクライン株式会社 開発本部常務取締役  
開発本部長 医学博士 高橋 希人 氏

欧州製薬団体連合会は、日本で活動をしている研究開発型企業23社の欧州製薬企業で構成されている。各社がそれぞれ日本において研究開発を進めているが、イノベーションの代表的な分野として稀少疾患の開発について述べる。この領域では患者数が極端に少ない疾患や診断や治療法も確立されていない場合も多いことから、臨床開発では常に革新的なアプローチが必要となる。また、抗体薬、核酸薬、遺伝子治療などを通じ、多岐に及び疾患に幅広く取り組むためには他社との事業提携を積極的に行うことのメリットも高い。また、GSKの稀少疾患薬に対する取組みを例にイノベーションについて述べたい。

4月25日 木

K-6

15:30~16:15

## 製薬企業から見た新薬開発の現状と将来展望



米国研究製薬工業協会(PhRMA) S&R Leadership Forum  
日本イーライリリー株式会社 執行役員医薬開発・医学科学本部長  
医師 藤本 利夫 氏

日本が未曾有の高齢化社会を迎え労働人口が減少する中、医薬品産業は知識集約型産業として成長を期待される。一方日本の医薬品貿易収支は1.4兆円(2011)の赤字である。医薬品産業を基幹産業と位置付けるならば、それを可能にする規制・インフラ・人材を整備し、創業の拠点として魅力的な環境を提供し、いかにねばならない。本講演では、弊社におけるイノベーションの取組みと、それを通じた日本の開発の現状と今後への提言を行う。

K-8

11:00~12:00

## ジェネリック医薬品の新たなロードマップ



日本ジェネリック医薬品学会 代表理事  
国際医療福祉大学大学院 教授 武藤 正樹 氏

社会保障と税一体改革の中で新たなジェネリック医薬品の使用促進のためのロードマップが検討されている。ロードマップでは新たな市場シェア目標、ジェネリック医薬品の薬価のあり方、安定供給と情報のあり方が検討されている。本講演では日本ジェネリック医薬品学会の提言も含めてジェネリック医薬品の使用促進のロードマップについて見て行こう。

4月26日 金

K-9

13:00~13:45

## 創薬支援について(仮題)

独立行政法人医薬基盤研究所 創薬支援戦略室長

※詳細はWEBサイトでご確認ください。