

4月9日 水

基調講演

講演の冒頭に開会式を行います。

K-1

# 新薬の承認審査の現状と今後について

9:30▶10:15



厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長  
佐藤 岳幸氏

新薬の承認審査の現状について説明するとともに、2013年の第185国会で可決成立した改正薬事法の概要について説明する。

特別講演

# 国際競争を勝ち抜くために

K-3

## ～医薬品開発・製造における 受託サービスの国際的な成功事例～

13:00▶14:20



Dr. Reddy's Laboratories Ltd.  
Vice President & Head- CPS Global Business  
Anurag Roy 氏

現在は規制によって、ごく一部の生体構成分子しか承認されていないが、今後、世界の製薬業界では、より一層革新的な商材に焦点を当てて開発、研究を行っていく。

本講演では、製薬受託業界の今後の展望や、日本企業が、今後グローバルな受託製造製組織とどのようにパートナーシップを組んでいくかも併せて解説する。

逐次通訳  
英語▶日本語

特別講演

# パネルディスカッション

K-4

## ビッグデータが導く 新たなステージ

15:00▶16:00



船津 公人氏

## ～創薬研究と医薬品製造の効率化

東京大学 工学系研究科/教授 船津 公人氏  
京都大学 薬学研究科/特定教授 奥野 恭史氏

理化学研究所 生命システム研究センター/副センター長 泰地 真弘人氏

医薬品創薬から製造までの過程には蓄積された膨大な測定データ等が存在する。これまで異分野として個別にとらえられていた創薬の現場と製造の現場における知見および各種データを共有する仕組みを構築するとともに、創薬・製造を俯瞰的に見た医薬品開発のシステム全体の効率化および最適化を目指した研究を進める。具体的にはこれらのデータを活用することで、大量のタンパク質 対 化合物情報からの創薬指針の抽出、大規模仮想ライブラリ創出およびそこから新薬ターゲット発見とその合成・製造法の獲得、製造プラントの安定運転・リスク事前管理・品質安定化のための知識抽出を達成し、医薬品創薬から製造の段階を通じた知識創出基盤を確立することを目標とする。



奥野 恭史氏



泰地 真弘人氏