

日本薬学会 レギュラトリーサイエンス部会 主催
第15回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

バイオシミラーへの 期待と課題

日時 2018年 **12月14日(金)** 10:00 ~ 17:00

会場 **長井記念ホール** 日本薬学会長井記念館 B2F

<午前の部>

10:00-10:10 **趣旨説明** 実行委員長 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 石井 明子

10:10-10:50 **基調講演** 「バイオシミラーに関わる課題とその解決に向けた提言」
(公財)日本薬剤師研修センター 豊島 聡

10:50-11:50 **規 制**
バイオシミラー等を巡る厚生労働行政の最近の動き 厚生労働省 医薬品審査管理課 山本 史
バイオシミラーの承認審査に関する現状と課題 PMDA 再生医療製品等審査部 本田 二葉

<午後の部>

13:00-14:15 **開 発**
バイオシミラー開発と普及に関する課題 バイオシミラー協議会 黒川 達夫
ヒュミラバイオシミラー (FKB327) のグローバル開発 協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株) 鳥居 義史
バイオシミラー開発の現状と課題 第一三共(株) 佐藤 章

<休 憩>

14:30-16:00 **臨 床**
バイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発等事業 厚生労働省 医政局経済課 山手 政伸
炎症性腸疾患に対するバイオシミラーの使用経験からみえてきたもの 札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座 仲瀬 裕志

バイオシミラーの使用に関する現状と課題 (がん関連) 医師の視点から
名古屋市立大学大学院 医学研究科 血液・腫瘍内科学分野 飯田 真介

バイオシミラーの使用に関する現状と課題 薬剤師の視点から 京都大学 医学部附属病院 薬剤部 米澤 淳

16:05-16:55 **パネルディスカッション** 「バイオシミラーの開発・普及の推進に何が必要か」

16:55-17:00 **閉会挨拶** 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 部会長 矢守 隆夫

参加申込：事前登録・振込（定員200名：満席になり次第、登録は締め切ります）
一般会員 3,000円，学生会員 1,000円，非会員 4,000円

薬剤師研修：3単位

申込方法：第15回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムのホームページを御覧下さい。
<http://www.nihs.go.jp/dbcb/15rsforum.html>

問合せ先：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部内 第15回フォーラム事務局
FAX：044-270-6517 e-mail：15rsforum@nihs.go.jp

