

第13回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

「先駆け審査指定制度」の 本格運用に向けて

2016年

12月2日(金) 13時15分～17時 (12時45分より受付開始)

会場：日本薬学会長井記念館 長井記念ホール (渋谷区渋谷 2-12-15)

主催：日本薬学会 レギュラトリーサイエンス部会

プログラム (敬称略、講演名は仮題)

13:15	開会・趣旨説明	成川 衛 (フォーラム実行委員長、北里大学薬学部)
13:20	「先駆け審査指定制度」が目指すもの	山田 雅信 (厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課)
13:40	「先駆け審査指定制度」PMDA の対応	河野 典厚 (医薬品医療機器総合機構)
14:10	「先駆け審査指定制度」企業の経験と期待 (1)	増田 貴之 (MSD 株式会社)
14:40	休憩	
14:55	「先駆け審査指定制度」企業の経験と期待 (2)	塩村 仁 (ノーベルファーマ 株式会社)
15:25	「先駆け審査指定制度」アカデミアの経験と期待	讃岐 徹治 (熊本大学医学部)
15:55	先駆け審査時代の市販後安全対策	實方 正樹 (塩野義製薬株式会社)
16:25	質疑応答・総合討論	座長：渡邊 伸一 (帝京平成大学薬学部)
16:55	閉会挨拶	川西 徹 (日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会長、国立医薬品食品衛生研究所)

▶ 参加費：

(予約参加者) 一般 3,000 円、学生 1,000 円 (事前振込) 申込締め切り：11/17 (木)

(当日参加者) 一般 4,000 円、学生 1,000 円 (当日支払)

▶ 参加申込方法：

①氏名、②所属機関名、③連絡先 (電話番号、E-mail)、④一般/学生の区分を明記の上、E-mail 又は FAX にて、下記あてにお申し込みください。

▶ 申込・問合せ先：

第13回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム事務局

北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学研究室 (担当：成川、仲田)

〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1 TEL：03-5791-6446/FAX：03-3444-2546

E-mail：rsf2016@pharm.kitasato-u.ac.jp