

## 第14回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム（広報用プログラム案）

テーマ： これからのジェネリック医薬品を考える

日時： 平成29年7月18日（火曜日）

場所： 日本薬学会長井記念ホール

<http://www.pharm.or.jp/hall/access.html>

主催： 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

趣旨： ジェネリック医薬品については平成27年6月の閣議において、平成29年央に数量シェア70%以上、さらに平成32年度末までのなるべく早い時期に80%以上とするシェア目標が定められ、実現にむけて様々な施策がとられています。本シンポジウムはジェネリック医薬品のレギュラトリーサイエンスに関連する最近の話題（ジェネリック医薬品承認審査動向、後発医薬品品質情報とブルーブックの発行、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動、ICHでのBiowaiverの議論等）を取り上げるとともに、80%時代に向けてのジェネリック製薬メーカーや薬剤師を中心とした医療現場の取組や課題についての情報交換、意見交換の機会として企画しました。実務にあたられている薬剤師や薬学生の皆様もぜひご参加ください。

10:30-10:40 はじめに

合田幸広（国立医薬品食品衛生研究所薬品部）

10:40-11:15 ジェネリック医薬品使用促進策について（80%を見据えて）

森 和彦（厚生労働省審議官（医薬担当））

11:15-11:45 ジェネリック医薬品の承認審査における最近の話題

蛭田浩一（医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部）

11:45-12:00 ブルーブックの発行とねらい

大原 拓（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課）

昼食 12:00-13:00

13:00-13:40 ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動

伊豆津健一（国立医薬品食品衛生研究所薬品部）

13:40-14:00 医薬品の生物学的同等性評価に関する最近の話題 – Biowaiver を中心に –  
吉田寛幸 (国立医薬品食品衛生研究所薬品部)

14:00-14:30 ジェネリック製薬企業の 80%時代に向けての活動と今後の課題  
伏見 環 (日本ジェネリック製薬協会)

休憩 (10 分間)

14:40 -15:10 ジェネリック医薬品 80%時代に向けての医療現場の課題 1  
– 病院薬剤部の立場から –  
鈴木貴明 (千葉大学医学部附属病院薬剤部)

15:10-15:40 ジェネリック医薬品 80%時代に向けての医療現場の課題 2  
– 調剤薬局の立場から –  
横井正之 (パスカル薬局)

15:40--16:10 ジェネリック医薬品 80%時代に向けての医療現場の課題 3  
– 調剤薬局の立場から –  
山田真幸 (東戸塚調剤薬局)

16:20 -17:00 総合討論およびまとめ 進行：合田幸広、川西 徹

参加申込み： 定員 200 名 平成年 5 月 1 日から

○事前登録・事前振込 (満席になり次第に登録は締め切ります)

薬学会会員： 3,000 円、 ただし薬局薬剤師、病院薬剤師、学生は無料

非会員： 4,000 円、 ただし薬局薬剤師、病院薬剤師、学生は 1,000 円

○当日受付： 5,000 円 (ただし席に余裕がある場合のみ)

申込方法： 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会ホームページを御覧下さい

<http://www.nihs.go.jp/dec/rs/index.html>

問合せ先： 国立医薬品食品衛生研究所薬品部

電話：03-3700-1141 (内線 226)；ファックス： 03-3700-8469

E-mail: 14rsforum@nihs.go.jp