

第6回

PMDA レギュラトリーサイエンス研究 展示会 2021

“Meet the Authors”

PMDAから発信するレギュラトリーサイエンス

【特別講演】 PMDAのレギュラトリーサイエンスへの貢献：今後の在り方
理事長 藤原康弘

【論文著者による講演】

1. 新薬の審査：審査内容の投稿にあたって
新薬審査第五部 清原 宏真
2. 医薬品の安全対策業務：新型コロナワクチンに係る市販後安全対策の舞台裏
医薬品安全対策第二部 井口 豊崇
3. オーフアン医薬品：オーファン医薬品を取り巻く国内外の動向と国際発信の意義について
オーファン医薬品WG 佐久嶋 研
4. 新薬開発：グローバル開発における日本人長期投与時の安全性データの意義に関する検討
新薬審査第四部 浅野 淳一
5. 生物学的同等性試験：なぜ、論文を書いているのか？生物学的同等性試験ガイドライン改正に関する論文を例に
ジェネリック医薬品等審査部 栗林 亮佑

日時

11/4 Thu. 13:30~15:30 WEB開催

参加費無料

参加登録：

[CLICK](#)



参加登録QRコード

参加には事前登録が必要です。
お名前、メールアドレスをお間違えなくご登録
お願いいたします。
受付開始：10月7日（木）正午
登録締切：11月1日（月）
定員に達し次第、参加登録を締め切ります。

同日開催

PMDA業務のご紹介：
PMDAで働くということ

人事担当がPMDAの魅力を説明し、質問に答えます

日時：11月4日（木）15:30~16:30

左記の「参加登録」からお申込み下さい。

専用のURLをお送りします。

対象：学生、大学・病院の職員



第6回 PMDAレギュラトリーサイエンス研究展示会

PMDAでは、機構役職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究のより広いご理解と積極的な意見交換を目的として、機構役職員による講演、発表ポスター・論文等の掲示を行う展示会を開催しております。

<2021年度の特徴>

- 昨今の新型コロナウイルスの感染状況を鑑みて、WEB開催による講演のみのプログラムとしました。
- 最近掲載された学術論文のうち、広く関心が高いと思われる論文をピックアップし、著者が論文背景や関連情報などの解説を行う講演を行います。

日時：2021年11月4日（木）13:30～15:30 WEB開催

<開会ご挨拶> 13:30

レギュラトリーサイエンスセンター長 鈴木 洋史

<特別講演> 13:40～14:00

PMDAのレギュラトリーサイエンスへの貢献：今後の在り方

演者：理事長 藤原 康弘

司会：レギュラトリーサイエンスセンター長 鈴木 洋史

<論文著者による講演> 14:00～15:20

司会：理事 新井 洋由 執行役員 一瀬 篤

全ての講演後にパネルディスカッション（総合討論）を行います。

1. <新薬の審査>
審査内容の投稿にあたって
新薬審査第五部 清原 宏真
2. <医薬品の安全対策業務>
新型コロナワクチンに係る市販後安全対策の舞台裏
医薬品安全対策第二部 井口 豊崇
3. <オーファン医薬品>
オーファン医薬品を取り巻く国内外の動向と国際発信の意義について
オーファン医薬品WG 佐久嶋 研
4. <新薬開発>
グローバル開発における日本人長期投与時の安全性データの意義に関する検討
新薬審査第四部 浅野 淳一
5. <生物学的同等性試験>
なぜ、論文を書いているのか？生物学的同等性試験ガイドライン改正に関する論文を例に
ジェネリック医薬品等審査部 栗林 亮佑

<閉会ご挨拶> 15:20

理事 宇津 忍

- 演者らによる最近の論文 -

- Fujiwara Y et al, No-fault compensation schemes for COVID-19 medical products. Lancet. 2021
- Fujiwara Y et al, Balancing Safety and Efficacy With Early Availability in the Regulation of Regenerative Medicine Product. Clin Pharmacol Ther. 2020
- Kanno H, Nagata H, Ishiguro A, Tsuzuranuki S, Nakano S, Nonaka T, Kiyohara K, Kimura T, Sugawara A, Okazaki Y, Takae S, Nakabayashi T, Arai H, Suzuki H., Outline of The Pmda's Review For Sakigake Designation Products Boron Neutron Capture Therapy For Head and Neck Carcinoma. Oncologist. 2021 Apr 29. doi: 10.1002/onco.13805.
- Iguchi T et al., Cumulative Adverse Event Reporting of Anaphylaxis After mRNA COVID-19 Vaccine (Pfizer-BioNTech) Injections in Japan: The First-Month Report. Drug Saf. 2021 Aug 4:1-6. doi: 10.1007/s40264-021-01104-9
- Sakushima K et al., Orphan drug designation and development in Japan: 25 years of experience and assessment. Nat Rev Drug Discov. 2021 Mar 15. doi: 10.1038/d41573-021-00045-3.
- Uzu S, Sekine S, Asano J, Ikuma M. Assessment of the Impact of Japanese-Specific Long-term Safety Data on New Drug Approval. Clin Transl Sci. 2021 Jun 13. doi: 10.1111/cts.13098. Online ahead of print.
- Kuribayashi R et al., Modernization and Strengthening of Bioequivalence Guidelines in Japan. Clin Pharmacokinet. 2021 Feb;60(2):145-151.

- 学生の皆様、大学・病院の職員の皆様へ -

同日開催セミナー「PMDA業務のご紹介：PMDAで働くということ」

日時：11月4日（木）15:30～16:30 WEB開催

人事担当がPMDAの魅力を説明し、質問に答えます。

「第6回PMDAレギュラトリーサイエンス研究展示会」の参加登録よりお申込み下さい。専用の参加URLをお送りします。同日開催セミナーのみの参加も可です。奮ってご参加ください。