

第21回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

転換期を迎える生物学的製剤の レギュラトリーサイエンス

～製剤の開発現場からの提言、国の規制機関の役割、将来展望～

日時 2024年12月10日（火） 13:00～17:30

会場 日本薬学会 長井記念ホール
（東京都渋谷区渋谷2-12-15）

プログラム

日本薬学会RS部会長挨拶 国立医薬品食品衛生研究所 所長 本間 正充

13:10～14:50

第一部

感染研における生物学的製剤の品質管理の概要と国家検定の将来

国立感染症研究所 品質管理研究センター長 石井 孝司

生物学的製剤の品質管理試験の見直しについて

～血液製剤の検定のあり方と異常毒性否定試験の生物基からの削除～

国立感染症研究所 次世代生物学製剤研究センター長 水上 拓郎

新型コロナウイルスmRNAワクチンの承認前検査・国家検定の現状と課題

国立感染症研究所 細胞化学部第三室長 齊藤 恭子

mRNAワクチンの迅速審査とワクチンのプラットフォーム化 ～SARS-CoV-2ワクチンの審査経験を踏まえて～

医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長（元・ワクチン等審査部長） 荒木 康弘

15:10～16:50

第二部

生物学的製剤の開発・承認審査・市販後プロセスにおける行政的な対応、課題、今後の展望

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 国際新興・再興感染症医薬品等審査官 東 雄一郎

生物学的製剤・バイオ医薬品の品質確保における公定書の役割

～生物学的製剤基準と日本薬局方の連携及び薬局方国際調和の現状～

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長 石井 明子

生物学的製剤開発現場の現状と課題～ 従来のワクチン

一般財団法人阪大微生物病研究会 / 株式会社BIKEN 製造一部 部長 佐溝 浩佑

mRNAワクチンの開発・生産現場の現状と課題

第一三共株式会社 日本事業ユニット ワクチン事業本部 ワクチン日本事業部管理グループ長 二階堂 千恵

17:05～17:30

パネルディスカッション（問題点を踏まえた将来展望について）

パネリスト：各演者の先生方 モデレーター：石井 孝司

開催形式： 現地開催

参加申込： 事前登録・参加費当日支払い 先着150名 当日参加登録可（空席がある場合のみ）

一般会員 3,000円・非会員 5,000円・学生（会員・非会員）無料

主催： 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

実行委員長： 深澤 征義（国立感染症研究所 細胞化学部長）

問い合わせ： 〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1 国立感染症研究所細胞化学部内

第21回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム事務局

E-mail： rs2024@nih.go.jp

ホームページ： <https://sites.google.com/view/rsforum2024/>

参加申込受付中

