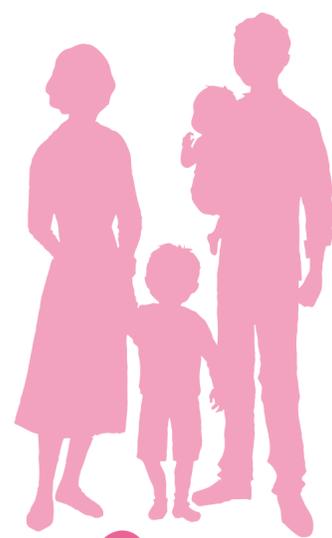


“医薬品医療機器等法” 大変革期を制御する レギュラトリーサイエンス



平成27年 **9/4** **金** 11:00 ~ 18:00 ▶ **5** **土** 9:30 ~ 17:45



大会長 **笠貫 宏**

早稲田大学 特命教授
医療レギュラトリーサイエンス研究所



開催場所 **一橋大学一橋講堂**

千代田区一ツ橋2-1-2
学術総合センター

会長講演 9月4日 12:30~13:15

笠貫 宏

特別講演 9月4日 13:15~15:45

辻 哲夫

東京大学 高齢社会総合研究機構
特任教授

松本 洋一郎

理化学研究所 理事

岩田 修一

東京大学 名誉教授

一般演題 **口演** 9月4日 11:00~

一般演題 **ポスター** 9月5日 10:00~15:00



**レギュラトリー
サイエンス**

シンポジウム 9月4日 16:00~18:00 9月5日 9:30~17:45

9月4日

- 未承認薬の患者へのアクセスを考える
- CMC Globalization における適正化を目指して—より良い医薬品を、より早く、より安定的に患者さんに届けるために—

9月5日

- 原価計算方式による薬価算定の現状
—希少疾病・難病治療薬のイノベーションの評価とさらなる開発促進のための課題ならびに考える解決策—
- 感染症予防ワクチンの開発における課題
- 薬物性催不整脈予測を巡る国内外の最新動向
- 薬剤疫学の医薬品安全性評価への活用と今後の課題
- 革新的医療機器開発のために、今、何をすべきか
- 医療機器承認評価プロセスの加速化とリスクマネジメント
—日本臨床試験学会とのジョイントシンポジウム—
- 持続可能なエコシステムとしての医療機器 PMSとレジストリ
—医薬品医療機器等法(改正薬事法)から国際レジストリ連携まで—
- 再生医療のレギュラトリーサイエンス
- 臨床研究におけるモニタリング等について
—臨床研究の質の確保に向けて—