

# 第9回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会

## レギュラトリーサイエンスの 深化に向けて

Toward deepening of Regulatory Science

2019  
9/6 [金]・7 [土]

大会長 奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所長

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

9月6日[金]

大会長講演 13:30~14:00

奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所長

特別講演 14:15~15:45

[演者] 片岡 一則 公益財団法人川崎市産業振興財団  
ナノ医療イノベーションセンター長  
中山 譲治 日本製薬工業協会 会長  
藤原 康弘 医薬品医療機器総合機構 理事長

シンポジウム 16:00~18:00

- 患者と共に進める医薬品開発の現状と課題
- これからのバイオシミラーを考える  
~より早く患者に届けるための合理的な開発と、  
科学的エビデンスに基づく更なる浸透策~
- AI技術をどうregulateするか

9月7日[土]

ポスター発表 10:00~15:00

一般口演 12:00~13:45

シンポジウム 9:30~18:15

- 新規細胞アッセイ系による医薬品評価の  
実用化への道のり~クリアすべき要件と課題は?~
- 医薬品製造の新潮流:連続生産の実用化を牽引する  
レギュラトリーサイエンス
- 医薬品の製造管理における製剤および不純物リスク  
アセスメント
- 生物学的同等性評価に関わる最近の動向
- 新臨床試験時代~新しい試験デザイン・手法・データ  
ソースを活かす~
- 医療機器の生物学的安全性評価に関する国内外動向  
の最前線
- クラスIV医療機器の研究開発促進のための非臨床  
試験・治験の現状と新たな展開
- 薬機法改正と今後の課題  
-「先駆的医薬品等指定制度」・「条件付き早期承認  
制度」等の法制化と今後の対応と課題-
- 企業内ガバナンスの強化と総括製造販売責任者等の  
人材育成に向けての産官学の連携について