

**第 56 回薬事エキスパート研修会
日米欧におけるバイオ後続品（後続タンパク質性医薬品）の
現状と今後の展望について**

主 催 後 援	財団法人日本公定書協会 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
------------	--	--

先発品の特許切れにより、欧州では Biosimilar、米国では Follow-on (biologics)、わが国ではバイオ後続品と呼ばれるタンパク質性医薬品の開発が可能になりました。後続メーカーによるこれらの製品については、各種タンパク質性医薬品特有の製造方法、品質特性、安全性・有効性評価及び製造管理・品質管理があること、特殊な製造技術と施設が必要であること等により、その開発・承認には化学合成医薬品の場合とは異なるアプローチが必要であると考えられています。

一方、タンパク質性医薬品は一般的に高価格であることから、後続品開発へのインセンティブは高く、また、医療費削減の面からは、規制当局にとっても後続品承認へのインセンティブは高いものがあります。タンパク質性医薬品の後続品の承認に関しては欧州が先行しており、その後を医療費削減圧力が高まっている米国と日本が追っているのが国際的な状況です。

わが国においては今年 3 月、厚生労働省が「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」を作成し、後続タンパク質性医薬品承認への道筋を示しました。国際的にも新薬大手企業が後続品開発に乗り出す等、従来の後発品とは様相の異なった開発競争が始まっています。

研修会においては、このような観点から、タンパク質性医薬品の後続品開発の国際的動向や後発品の枠を超えた製品開発の今後の展望を探ります。多数の皆様のご参加をお願い申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 21 年 9 月 30 日(水) 13:00～17:00	ヤクルトホール 東京都港区東新橋 1-1-19 ヤクルト本社ビル TEL.03-3574-7255 地図は協会ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を**払込取扱票の通信欄**にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 21 年 8 月 31 日(月)より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- | |
|--|
| <p>(1) 会社名、所属</p> <p>(2) 聴講者名：1 枚につき 1 氏名</p> <p>(3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号</p> <p>(4) 「56-バイオ」の文字</p> <p>(5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)</p> |
|--|

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 21 年 9 月 16 日(水)以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・ **日本公定書協会法人会員**

1 名につき 10,000 円

(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)

・ **個人会員／非会員** 1 名につき 15,000 円

・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**

1 名につき 3,000 円

3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644

(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 56 回薬事エキスパート研修会
日米欧におけるバイオ後続品（後続タンパク質性医薬品）の
現状と今後の展望について

平成 21 年 9 月 30 日（水） ヤクルトホール

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男
（日本公定書協会会長）

13:05～13:45 日本における現状と今後の展望

早川 堯夫
（近畿大学薬学総合研究所所長）

13:45～14:25 欧州（WHO）におけるバイオシミラーの現状と今後の展望

酒井 喜代志
（持田製薬株式会社信頼性保証本部専任部長）

14:25～14:40 休憩

14:40～15:20 米国における” Follow-on” バイオ医薬品の現状と今後の展望

古賀 淳一
（第一三共株式会社製薬技術本部参事）

15:20～16:00 バイオ後続品開発の現状と今後の課題と展望

橋本 宗明
（日経バイオテック編集長）

16:00～17:00 総合討論

司会：土井 脩（日本公定書協会理事長）

* 演題，講師，時間，会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>