

2017/3/28 時点

(注) プログラムには今後変更があります。

**第 2 回日本ーインド医療製品規制シンポジウム プログラム (案)**

日時 : 2017 年 4 月 24 日 (月) 9:30-17:20

場所 : 日本橋ライフサイエンスビルディング 2F 201 大会議室 (全体セッション、  
医薬品セッション)、10F 1004 会議室 (医療機器セッション)主催 : 厚生労働省/医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、インド保健家族福祉省/  
中央医薬品基準管理機構 (CDSCO)後援 : (日本側) 日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連  
合会、大阪医薬品協会(インド側) Pharmexcil、Federation of Indian Chambers of Commerce  
and Industry (FICCI)

参加者人数 : 約 150 名

通訳 : 同時通訳

**全体セッション** (於 : 201 大会議室)

(司会 : 高梨文人 厚生労働省国際化専門官)

**1. 開会挨拶 (9:30-10:30)**

- ー 武田俊彦 厚生労働省医薬・生活衛生局長 (10 分)
- ー Sh. K. L. Sharma 保健家族福祉省局長、Sudhanshu Pandey 商工省局長 (10 分)
- ー 伍藤忠春 日本製薬工業協会理事長 (10 分)
- ー インド側製薬業界代表 (10 分)
- ー 中尾浩治 (一社) 日本医療機器産業連合会会長 (10 分)
- ー インド側医療機器業界代表 (10 分)

[フォトセッション] (10:30-10:40)

[コーヒーブレイク] (10:30-10:50)

**2. 基調講演 (10:50-12:00)**

(1) (特別講演) 日インド規制協力の発展 (20 分)

千正康裕 厚生労働省・前インド大使館書記官

(2) 日本における医薬品・医療機器規制の最新動向 (25 分)

中島宣雅 厚生労働省国際薬事規制室長

(3) インドにおける医薬品・医療機器規制の最新動向 (25 分)

Dr. S. Eswara Reddy CDSCO 副長官

[ランチタイム] (12:00-13:00)

**医薬品セッション**（於：201 大会議室）

（司会：高梨文人 厚生労働省国際化専門官）

**1. 品質・GMP と国際協力（13:00-15:00）**

（moderator：CDSCO）

- （1） 第1回シンポジウムにおける議論の振り返り（10分）  
高梨文人 厚生労働省国際化専門官
- （2） 日本の品質基準と GMP 制度・調査（30分）  
工藤俊明 厚生労働省国際基準調査分析官・PMDA 品質管理部
- （3） インドの品質基準と GMP 制度・調査（30分）  
Dr. V. G. Somani CDSCO 副長官
- （4） 日本企業による品質基準と GMP への対応の取組み（15分）  
浦和世志雄 エーザイ（株）、エーザイ・デマンド・チェーン・システムズ鹿島事業所所長（理事）
- （5） インド企業による品質基準と GMP への対応の取組み（15分）  
インド側業界
- （6） パネルディスカッション（20分）

[コーヒーブレイク]（15:00-15:20）

**2. GCP と臨床試験（15:20-17:00）**

（moderator：富永俊義 PMDA 上席審議役）

- （1） インドにおける臨床試験の制度と審査（20分）  
Dr. V. G. Somani CDSCO 副長官
- （2） グローバル臨床試験の潮流と日本の対応（20分）  
PMDA
- （3） インドにおける医薬品開発と臨床試験の経験（20分）  
インド側業界
- （4） グローバル医薬品開発の戦略および挑戦（20分）  
国忠聡 日本製薬工業協会医薬品評価委員長、第一三共（株）顧問
- （5） パネルディスカッション（20分）

**3. 閉会挨拶（17:00-17:20）**

- － 近藤達也 PMDA 理事長（10分）
- － インド保健省又は CDSCO（10分）

**医療機器セッション**（於：1004 会議室）

（司会：青柳ゆみ子 厚生労働省医療機器規制国際調整官）

**1. 医療機器規制の発展（13:00-14:40）**

（moderator：PMDA）

- （1） インド新医療機器規制（Medical Devices Rules, 2017）の概要と実施について（30分）  
Dr. S. Eswara Reddy CDSCO 副長官
- （2） 日本の医療機器規制の概要（20分）  
厚生労働省
- （3） インド医療機器規制への産業界の対応（15分×2）  
名倉義昭 日本医療機器産業連合会国際政策戦略委員会アジア分科会、テルモ（株）  
インド側業界
- （4） パネルディスカッション（20分）

**2. クラス分類、認証機関、認証基準（14:40-15:40）**

（moderator：村上まどか PMDA 国際部主査）

- （1） インドのリスクに基づく査察とそこから得られた経験（20分）  
Dr. S. Eswara Reddy CDSCO 副長官
- （2） 日本の第三者認証制度と認証基準（20分）  
井出勝久 PMDA 規格基準部調査役
- （3） パネルディスカッション（20分）

[コーヒーブレイク]（15:40-16:00）

**3. GCP/臨床試験（16:00-17:00）**

（moderator：CDSCO）

- （1） 日本の医療機器臨床試験制度（20分）  
鈴木由香 PMDA 国際部調整役
- （2） インドの医療機器臨床試験制度（20分）  
Dr. S. Eswara Reddy CDSCO 副長官
- （3） パネルディスカッション（20分）

**4. 閉会挨拶（17:00-17:20）**

- － 赤川治郎 PMDA 技監（10分）
- － インド保健省又は CDSCO（10分）