

2018/4/06 時点

(注) プログラムには今後変更があります。

**第3回日本-インド医療製品規制シンポジウム プログラム (案)**

日時：2018年5月21日(月)

場所：ニューデリー(インド)(会場は追って公表)

主催：(日本側)厚生労働省/医薬品医療機器総合機構(PMDA)

(インド側)インド保健家族福祉省(MHFW)/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、関西医薬品協会

(インド側)Pharmexcil、Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry (FICCI)

参加者人数：約200名

通訳：同時通訳(日英)

プログラム：

(司会：高梨 文人 厚生労働省国際化専門官)

**1. 開会挨拶(9:30-10:05)**

- － MHFW/CDSCO 代表者(5分)
- － 井上 誠一 PMDA 理事(5分)
- － 平松 賢司 駐インド日本国特命全権大使(5分)
- － インド側製薬業界代表者(5分)
- － 日本側製薬業界代表者(5分)
- － インド側医療機器業界代表者(5分)
- － 日本側医療機器業界代表者(5分)

[フォトセッション・コーヒープレーク](10:05-10:20)

**2. 基調講演(10:20-11:10)**

- (1) インドにおける医薬品・医療機器規制の最新動向と日印協力  
MHFW/CDSCO より(25分)
- (2) 日本における医薬品・医療機器規制の最新動向と日印協力  
井上 誠一 PMDA 理事(25分)

**3. 再生医療(11:10-12:00)**

- (1) 日本における再生医療の規制枠組みと製品審査(20分)  
黒岩 健二 厚生労働省再生医療等製品審査管理室
- (2) インドにおける再生医療の規制枠組みと製品審査(20分)  
MHFW/CDSCO より

(3) Q&A セッション (10 分)

[ランチタイム] (12:00-13:00)

**4. 医療機器 (13:00-15:00)** モデレーター：安田 尚之 PMDA 国際部長

Part A：インドにおける医療機器規制

- (1) インドの新医療機器規制の施行に関するアップデート (25 分)  
MHFW/CDSCO より
- (2) インドの新医療機器規制に対するインド業界の対応 (15 分)  
インド側業界より
- (3) Q&A セッション (10 分)

Part B：日本における医療機器規制

- (1) 日本における GCP/臨床評価について (15 分)  
柴田 進和 PMDA 信頼性保証部
- (2) 日本における GCP/臨床評価：業界の視点 (15 分)  
関口 和亮 アボット ジャパン (株) 日本医療機器産業連合会
- (3) 日本における市販後安全対策について (15 分)  
城谷 真理 PMDA 国際部
- (4) 日本における市販後安全対策：業界の視点 (15 分)  
渡辺 秀樹 テルモ (株)、日本医療機器産業連合会
- (5) Q&A セッション (10 分)

[コーヒーブレイク] (15:00-15:20)

**5. 医薬品 (15:20-17:40)** モデレーター：MHFW/CDSCO

Part A：GMP/品質

- (1) PMDA による GMP 査察経験と製造所へのアドバイス (15 分)  
赤澤 恒軌 PMDA 関西支部 (品質管理部併任)
- (2) インドにおける GMP 査察の強化 (15 分)  
MHFW/CDSCO より
- (3) 市販後変更について (15 分)  
Mr. Tomonori Nakagawa 大塚製薬 (株)、日本製薬工業協会
- (4) 国際的なレベルでの GMP 基準への準拠 (15 分)  
インド側業界より
- (5) Q&A セッション (10 分)

Part B : 市販後安全対策

- (1) 日本における市販後安全対策 (15分)  
佐藤 大作 厚生労働省医薬安全対策課長
- (2) インドにおける市販後安全対策 (15分)  
MHFW/CDSCO より
- (3) 日本における市販後安全対策：業界の視点 (15分)  
Mrs. Ayami Komatsu 鳥居薬品(株)、日本製薬工業協会
- (4) インドにおける市販後安全対策：業界の視点 (15分)  
インド側業界より
- (5) Q&A セッション (10分)

**6. 閉会挨拶 (17:40-17:50)**

- － MHFW/CDSCO 代表者 (5分)
- － 佐藤 大作 厚生労働省医薬安全対策課長 (5分)