

国際医療展開セミナー
薬とワクチンの WHO 事前認証
 ～低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて～

【全体会合】

2月12日(水) 場所:研究所地下1階 AB 会議室

敬称略

時間	内容	登壇者
09:00 - 09:10	オープニング	梅田 珠美/ NCGM 国際医療協力局長 林 憲一/医薬品医療機器総合機構理事
09:10 - 09:40	WHO 事前認証プログラムの概要—背景、構成、受益者など	Dr. Carmen Amelia RODRIGUEZ HERNANDEZ/WHO
09:40 - 10:10	WHO 事前認証取得製品の国登録のための登録手続き	Dr. Carmen Amelia RODRIGUEZ HERNANDEZ//WHO Dr. Antony FAKE / WHO
10:10 - 11:10	診断機器関連企業の低中所得国市場における成功要因	Dr. Mickey URDEA/ Halteres Associates
11:10 - 12:30	日本企業による WHO 事前認証をめぐる経験と今後の課題	飛弾 隆之/エーザイ(株) 杉山 洋介/武田薬品工業(株) 工月 達郎 /DNDi

【医薬品セッション】

2月12日(水) 場所:研究所地下1階 AB 会議室

時間	内容	登壇者
13:30 - 14:25	医薬品最終製品(Finished Pharmaceutical Products:FPPs)事前認証	Mr. Wondiyfraw Zeleke WORKU /Medicines Quality Assessor – FPP,WHO
14:25 - 15:10	有効成分(Active Pharmaceutical Ingredients; APIs)事前認証	Dr. Antony FAKE /Medicines Quality Assessor – API,WHO
15:10 - 15:25	休憩	
15:25 - 16:25	生物学的同等性とバイオウエバー要件、共通事項	Dr. Jan WELINK /Medicines,WHO Efficacy/BE Assessor – FPP,WHO
16:25 - 16:55	質疑応答	

【ワクチンセッション】

2月12日(水) 場所:研修センター棟3階会議室

時間	内容	登壇者
13:30 - 14:25	事前認証プロセス:質評価	Dr. Carmen Amelia RODRIGUEZ HERNANDEZ /Group Lead Vaccines Assessment,WHO
14:25 - 14:55	WHO 事前認証 ワクチンの Programmatic Suitability	Dr. Alain George L.FAUCONNIER /Vaccines Quality Assessor,WHO
14:55 - 15:10	質疑応答	Mr. Olivier Christian LAPUJADE / Clinical Assessor,WHO
15:10 - 15:25	休憩	
15:25 - 16:10	臨床	Ms. Sasha KONTIC/Technical Officer, Legal, PIP,WHO
16:10 - 16:25	質疑応答	
16:25 - 16:55	検査	

2月13日(木) 場所:研修センター棟3階会議室

時間	内容	登壇者
9:00 - 9:30	査察	同上
9:30 - 10:15	WHO 事前認証取得後の取組み(年次報告、定期安全報告 など)	
10:15 - 10:30	質疑応答	
10:30 - 11:30	WHO パンデミックインフルエンザ事前準備(PIP)	
11:30 - 12:00	パンデミックワクチンのアクセスへ向けた WHO の取組み	

【医療製品セッション】

2月12日(水) 場所:研究所地下1階中会議室

時間	内容	登壇者
13:30 - 15:10	低中所得国における診断機器の開発・展開に関する小ワー クショップ	Dr. Mickey URDEA/ Halteres Associates
15:10 - 15:25	休憩	
15:25 - 16:55	フリートーク	

【懇親会】

2月12日(水) 場 所:地下1階レストラン『ピアンモール』

会 費:2,500 円

受 付:16:30~

懇親会:17:15~18:15