

新潟大学皮膚科特別セミナー

日時:2025年11月26日(水)18:00～

＊Zoomにて開催します。

薬事行政(医薬品・医療機器・再生医療製品など)の課題とその解決策

ー薬機法改正、ドラッグロス、市販後安全対策と、
それらの課題解決にはMDの先生方の支援が最も必要ですー

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

中井 清人 先生

近年では、科学技術の進展に伴い、創薬環境も大きく変貌しています。今までは、メガファーマによる自社開発、創薬ターゲットも生活習慣病などを対象としたブロックバスターが多くを占めていましたが、ベンチャー・アカデミアとのアライアンスによる開発、バイオ製品によるアンメットメディカルニーズを対象とした創薬が増えてきています。この様な創薬環境では、市販前に大規模な治験を行うことは難しく、市販後の安全確保対策の充実に加えて市販前の開発段階から市販後の育薬を見据えた開発が求められています。このような状況において、世界で我が国が世界と戦っていくためには、アカデミアの先生方、特にMDの先生方のご協力が必須です。本日は、せっかくの機会ですので、薬事行政にまつわる課題とその解決策、そして、先生方への期待とお願いなども含めて、大きく私見を話させていただきます。