

第10回 JBA-BioPhorum セミナー

Uncertainty to Insight: Leveraging Benchmarking to Meet PMDA Expectations for Combination Products/Drug Delivery Devices

不確実性から洞察へ：コンビネーションプロダクト／薬物送達デバイスに関する
PMDAの期待に応えるためのベンチマーキング活用



日時

2026年9月28日（月）
16:00～17:00（JST）



形式

MS Teams ウェビナー



主催

一般財団法人
バイオインダストリー協会



プログラム

16:00-16:05

ご挨拶

杉山 弘和 氏（東京大学 化学システム工学専攻 教授）

16:05-16:15

BioPhorumの紹介

Tori Crawford 氏（Regulatory and External Partnership Manager）

16:15-16:45

Uncertainty to Insight: Leveraging Benchmarking to Meet PMDA Expectations for Combination Products/Drug Delivery Devices

Soroosh Bagheriasl (BioPhorum), Sumiko Kobayashi (Chugai), Yoshiya Minakami (Chugai), Saho Osone (Takada), Yuichiro Takada (Kyowa Kirin)

16:45-17:00

質疑応答（Q&A）

* 講演は英語と日本語にて行います



概要

本ウェビナーでは、BioPhorum Japan Communityが2025年に実施した、PMDAへの薬剤・デバイス コンビネーション製品申請に関する業界経験調査の主要な知見を紹介します。本調査は11団体・18名の回答者により実施され、既存の製品登録があるにもかかわらず、PMDA要求事項への対応において依然として不確実性や認識のズレが存在することが明らかになりました。参加者は、デバイス設計、ユーザビリティ・ヒューマンファクター、および使用説明書（IFU）の作成を主な課題として挙げており、これは英語での指針が限られていることや、FDA・EMAの要求事項との相違が主な要因となっています。

本ウェビナーでは、調査のフェーズ2についてもご紹介します。フェーズ2では、PMDAに関する課題とEU・米国における課題との比較について、さらに詳細な分析を行います。この次のフェーズは、規制上の相違点を明確にし、PMDAに関する業界の認識・経験をベンチマークするとともに、コミュニティとしての今後のステップについて示唆を得ることを目的としています。

参加者は、現在のPMDAにおける障壁や新たなトレンド、そしてグローバルなコンビネーション製品規制戦略を効率化するための協働の機会について、より明確な理解を得ることができます。



参加登録締切： 2026年9月26日（土）17:00（日本時間）