

## 【講師略歴】



ケラー・アンド・ヘックマン法律事務所 パートナー弁護士 デイビッド・R・ジョイ

デイビッド・ジョイ氏は、ワシントン事務所所属のパートナー弁護士で、食品、医薬品規制に係る幅広い内容について顧客に助言をしています。

ケラー・アンド・ヘックマンに入所前の約15年間、連邦食品医薬局（FDA）に勤務し、医薬品評価研究センター規制政策室長を6年務め、医薬品承認及び承認取り下げ、不活性成分に関する審査やラベル表示など、規制政策に関する様々な事案に携わりました。

また、FDA在職中、多数の市民請願書に対する回答を自ら執筆した他、回答作成の支援も行いました。さらに、2014年にはFDAの在欧州事務所でシニア・ポリシー・アナリストとして3ヶ月間勤務し、FDAと欧州医薬品庁の協議に参加しました。

2023年にケラー・アンド・ヘックマンに再入所してからは、食品、食品添加物、栄養補助食品、医薬品、医療機器について、市販前認可や広告およびラベル表示規定など、関係する規制について顧客に助言しています。さらに、食品成分がGRAS（一般に安全と認められている食品成分）に該当するかどうか確認するに至るまでのプロセスについて、顧客を支援しています。

同氏は、メリーランド大学で化学の学位を、ジョージワシントン大学で法律の学位を取得しています。

### Speaker's Bio



Keller & Heckman Law Firm, Partner, David R. Joy

David Joy is a partner in Keller and Heckman's Washington office. He counsels clients in a broad range of food and drug regulatory matters.

Previously, David worked for almost 15 years at the U.S. Food and Drug Administration (FDA), serving as a Division Director in the Office of Regulatory Policy in the Center for Drug Evaluation and Research for six years. At FDA, David was involved in a wide variety of regulatory policy matters, including drug approvals and withdrawals of approval and inactive ingredient review and labeling. David authored or helped develop responses to numerous citizen petitions during his time at FDA. In 2014, David served as a senior policy analyst in FDA's Europe office during a 3-month detail and participated in discussions between FDA and the European Medicines Agency. In 2023, David re-joined Keller and Heckman, where he advises clients on regulatory matters involving food safety, food additives, dietary supplements, drugs, and medical devices, including premarket clearance requirements and advertising and labeling provisions applicable to these products. Additionally, he helps clients navigate the Generally Recognized as Safe (GRAS) determination process for food ingredients.

David holds a degree in Chemistry from the University of Maryland and a law degree from George Washington University.