

第100回記念 薬事エキスパート研修会
新医薬品開発の国際戦略とアジア治験の現状と展望
 —日本における新医薬品開発戦略の課題と対策を探る—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 日本公定書協会)
 後援 日本製薬団体連合会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)
 日本製薬工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
 社団法人東京医薬品工業協会 日本 CRO 協会
 大阪医薬品協会 社団法人日本医薬品卸業連合会
 日本 OTC 医薬品協会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
 日本ジェネリック製薬協会

当財団の薬事エキスパート研修会は、平成18年9月に第1回研修会を開催以降、第100回を迎えることが出来ました。そこで第100回を記念して特別記念研修会を以下の基調テーマの下で開催させていただきたく企画しました。

近年、我が国の新医薬品開発に関わる環境は、国際化の波の下で著しく変化しています。グローバル企業は勿論、内資系企業においても国際的同時開発を視野において開発戦略を立てる必要があり、リソースの確保と開発費用の高騰化への対応に苦慮されています。また、このような国際戦略の中でアジアにおける共同開発の位置づけも変化せざるを得ない状況にあり、更に我が国の治験環境あるいは治験データの在り方も大きく変化しています。

今回、外資系および内資系の製薬企業の医薬品開発の幹部をお招きして、各社における新医薬品開発の国際戦略とその中におけるアジア治験の現状と展望について解説いただき、今後の我が国の医薬品開発戦略の位置付け等に係る課題と対策に迫っていきたく考えています。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

今回頂く受講料につきましては、その全額を東日本大震災被災者のために、特に大きな被害を受けた地方自治体へ義援金として寄付させていただきます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成23年8月1日(月) 13:00~17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は財団ホームページをご覧ください (http://www.pmrj.jp)をご覧ください。

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成23年7月1日(金)より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 聴講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「100-国際戦略」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成23年7月19日(火)以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ 法人会員 1名につき 10,000円
(法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・ 個人会員/非会員 1名につき 15,000円
- ・ 行政/アカデミア/医療機関/学生 1名につき 3,000円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 9,900円でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
 電話 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAXでの受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

東日本大震災 被災者支援特別企画

第100回記念 薬事エキスパート研修会
新医薬品開発の国際戦略とアジア治験の現状と展望
—日本における新医薬品開発戦略の課題と対策を探る—

平成23年8月1日（月）日本薬学会 長井記念ホール
（受付開始予定 12:00）

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男

（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長）

13:05～13:45 外資系製薬企業の立場から①

原田 明久

（ファイザー株式会社上席執行役員部門長医薬開発担当）

13:45～14:25 外資系製薬企業の立場から②

稲津 水穂

（ノバルティスファーマ株式会社執行役員臨床開発統括部長）

14:25～14:40 休憩

14:40～15:20 内資系製薬企業の立場から①

和田 康平

（第一三共株式会社研究開発本部プロジェクト推進部長）

15:20～16:00 内資系製薬企業の立場から②

岩元 俊朗

（アステラス製薬株式会社開発本部アジア開発部長）

16:00～17:00 総合討論

共同司会：野口 隆志（昭和大学薬学部臨床薬学教室客員教授）

土井 脩（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長）

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（略称 レギュラトリーサイエンス財団）

*一般財団法人日本公定書協会は、平成23年6月17日より名称変更致しました。

<http://www.pmri.jp>