

## 第 134 回薬事エキスパート研修会 Drug Repositioning は新薬開発における突破口になり得るか？ —夢の島から宝を見つけ出すために—

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  
後 援 日本製薬団体連合会 日本 OTC 医薬品協会 日本 CRO 協会  
日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 社団法人日本医薬品卸業連合会  
社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター

薬事規制の国際的な調和が進んだ 90 年代は、新薬開発においても新規化合物の開発によるブロックバスターが次々と開発され、医療の場に速やかに提供され、患者に大きなベネフィットをもたらしました。

その後、21 世紀に入り、新規化合物による新薬開発が徐々に困難になり、開発のターゲットは分子標的薬等に移りつつあります。一方、日米欧は ICH-E2E ガイドライン等を受けて新薬承認後のリスクマネジメントを大幅に強化しており、今後、市販後段階の安全性確保が一層進み、開発段階の負荷が減少することが期待されます。

大型の新薬開発がますます困難になる中で、21 世紀は患者中心の医療の重要性が欧米でも謳われており、ブロックバスター型の新薬だけではなく、オーファンドラッグや、開発の標的になりにくいニッチの疾病に対する新薬の開発が社会的に強く求められています。

そのような中であって、欧米では、既存薬について新たな薬効を開発したり、DDS 等により安全性を高めたり、ターゲティング機能を付加したり、従来型の開発では医薬品開発ラインからはずれた化合物を新たな視点から再発見して新薬に蘇らせる Drug Repositioning の重要性が認識され、FDA 等も新薬開発促進の手段の一つとして支援しております。

このような国際的環境の中で、新薬開発力を持つ数少ない国の一つであるわが国にも大きな期待が寄せられています。「夢の島（東京湾にある東京都のごみ処分場・現在は公園）を宝の島にする」ために、新薬開発の新たなアプローチが期待されます。つきましては、関係者の皆様方の多数のご参加をお願い申し上げます。

### 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 25 年 3 月 7 日(木) 13:00～17:00	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 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

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

##### ＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

#### 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、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 2,300 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - ①総集編 4,500 円
  - ②スモン事件 4,500 円

#### 3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金はご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

#### 問い合わせ先

〒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  
薬事エキスパート研修担当  
電話 03-3400-5644

第 134 回薬事エキスパート研修会  
Drug Repositioning は新薬開発における突破口になり得るか？  
ー夢の島から宝を見つけ出すためにー

平成 25 年 3 月 7 日(木) 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 Drug Repositioning とは何か、新薬開発にどのような道が開けるのか

水島 徹  
(慶應義塾大学薬学部分析科学講座主任教授)

13:45～14:25 DDS 技術を用いた Drug Repositioning による新薬開発の可能性

菊池 寛  
(エーザイ株式会社理事 PST 機能ユニット製剤戦略  
担当部長)

14:25～15:05 Drug Repositioning とアンメットメディカルニーズ

塩村 仁  
(ノーベルファーマ株式会社代表取締役社長)

---

15:05～15:20 休 憩

---

15:20～16:00 行政の立場からみた Drug Repositioning による新薬開発の可能性

高江 慎一  
(厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐)

16:00～17:00 総合討論

共同司会 : 津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
専務理事)  
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)  
<http://www.pmrj.jp>