

第15回 薬事エキスパート研修会
～欧米における新薬開発成功への処方箋を探る～

主催 財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>

国際的な医薬品規制のハーモナイゼーションの推進を受けて、1990年代後半からは日米欧3極間の規制のバリアーは徐々に取り除かれてきております。そのような中であって、わが国の製薬企業においても、国内での医薬品開発の成果を従来のライセンスアウト型から、自らが欧米において開発から承認申請までを行い、承認を取得するケースが増えてきております。

しかしながら、欧米における開発や承認取得はわが国の製薬企業にとってはなお経験が乏しい分野であります。そのような中であって、「アクトス」や「エビリファイ」はその成功例として知られております。

研修会では、欧米において直接その開発や承認申請等を指揮された講師の先生から、その苦労や成功のノウハウ等についてご講演いただき、今後のわが国の製薬企業の海外における開発成功への路を探ります。つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】	日 時	場 所
	平成19年9月14日(金) 10:00～17:00	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 地図は協会ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記振替用紙にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の振替用紙

個人会員／非会員：

郵便局備えつけの振替用紙

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を振替用紙の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し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。

協会ホームページに記入例がございます。

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) 「海外-15」の文字

* 銀行振込、現金送金をご遠慮願います。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) 入金確認順に受付しますが、申込み多数の場合には、定員に達し次第、受付を締め切らせて頂きます。その締め切り日や申込み状況(受付中、残席僅か、受付終了)は協会ホームページ

(<http://www.sjp.jp>)に掲載いたしますので、是非ご確認いただくようお願い致します。

受付を締め切らない場合：平成19年8月31日(金)以降にお振り込みの場合は、お問い合わせ下さい。この時も受付状況等は協会ホームページに掲載しております。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・日本公定書協会法人会員

1名につき 10,000円

(法人会員は1口につき1名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1名につき 15,000円

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644

(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の振替用紙は、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、撮影及び録音をご遠慮願います。

○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。

第15回 薬事エキスパート研修会
～欧米における新薬開発成功への処方箋を探る～

- 10:00-10:10 開会挨拶
寺尾允男（日本公定書協会会長）
- 10:10-12:10 米国における新薬開発の経験からーアクトスの開発を中心として
大林幹彦
（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社代表取締役副会長）
- 12:10-13:40 休憩
- 13:40-15:40 エビリファイ What only you can do?
岩本太郎
（大塚製薬株式会社（日本）専務執行役員、及び
大塚ファーマシューティカル デベロップメント&コマーシャリゼーション（米国）
会長兼社長）
- 15:40-16:00 休憩
- 16:00-17:00 総合討論
司会 土井 脩（日本公定書協会専務理事）

* 演題，講師，時間、会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>