

期待されるメディカルアフェアーズの役割と課題 ーRMPに基づくリスクマネジメントと市販後エビデンス創出の観点からー

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

【講演内容】

- 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)
- 13:05～13:50 米国系企業のメディカルアフェアーズの体制・役割と課題について
(質疑応答を含む)
片山 泰之(ファイザー株式会社GIP循環器・代謝領域メディカルアフェアーズ部部长)
- 13:50～14:35 国内企業のメディカルアフェアーズの体制・役割と課題について
(質疑応答を含む)
松井 慶太(アステラス製薬株式会社信頼性保証本部メディカルアフェアーズ部部长)
- 14:35～14:45 休憩
- 14:45～15:30 欧州と連携した企業のメディカルアフェアーズの体制・役割と課題について
(質疑応答を含む)
仁平 新一(中外製薬株式会社学術本部本部長)
- 15:30～15:45 追加発言 ベネフィット・リスク評価における役割の観点から
村上 恭子(MSD株式会社グローバル研究開発本部ファーマコビジランス&
リスクマネジメント領域アシスタントディレクター)
- 15:45～16:00 追加発言 企業として今後取り組む医療経済的思考について
新井 寿久(エーザイ株式会社コーポレートメディカルアフェアーズ本部
育薬企画部統括課長)
- 16:00～17:00 総合討論
共同司会：北島 行雄(株式会社CACエクシケア執行役員RMP事業部長)
小山 弘子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

【日時及び場所】

平成 26 年 3 月 4 日(火) 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)

わが国で医薬品リスク管理計画(RMP)の導入が決まった平成 24 年頃から、外資系企業だけでなく日本企業を含めてメディカルアフェアーズ(MA)という部門が設立されてきています。MAの組織の位置づけや役割は企業間でやや異なっている可能性があります。MAの重要性については企業内および外部ステークホルダーへの浸透度は欧米と比べてまだ低いものの少しずつ認識されつつあります。今回、RMP時代におけるMAの役割に関して、製薬企業の中でMA組織を統括もしくはリードする立場の責任者を迎えて、その現状と将来について議論し、時代に求められ、かつ期待されるメディカルアフェアーズ像について総合討論を通じて紹介する研修会を企画いたしました。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第154回)
期待されるメディカルアフェアーズの役割と課題
ーRMPに基づくリスクマネジメントと市販後エビデンス創出の観点からー

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 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益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

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員 12,000 円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(PV カテゴリー対象) 10,000 円
- ・非会員 17,000 円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 5,000 円

※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。申込手続時に、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
- 日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,000 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各 4,500 円
④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,
⑥陣痛促進剤による被害 -----各 7,200 円

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関、行政機関等の品質管理/保証業務(品質分野)、開発業務(開発分野)、ファーマコビジランス業務(PV分野)等の担当者及び規制機関等の担当者の皆様に、薬事関連を含むこれら各分野の最新情報等に関する研修の機会を利用し、継続的に質的向上を図って頂くとともに、当財団が所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定致します。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位
認定単位 PVカテゴリー：2単位 が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、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。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 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。

5. 問い合わせ先

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 研修担当；電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。