

第16回 薬事エキスパート研修会
～欧州における医薬品規制の現状／審査報告書の国際的な交換とその活用～

主催 財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>

いまや、新薬の開発は、グローバルなスケールで考えなければならない時代となっています。そのような状況の中で、外国における医薬品規制の現状について、その地域から経験に富んだ演者を迎えて、話を聞き、質疑を行うことは意義深いことと思います。

また、グローバル化の波は、新薬の開発やICHにおけるガイドラインのハーモナイゼーションを超え、最近では、厚生労働省の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書においても、国際共同治験の推進だけではなく、「…行政は欧米の規制当局と試行的な治験相談の実施などを通じて必要な検討を行うべきである。また欧米との試行的な治験相談を通じて、将来的には、欧米と共同の審査の可能性についても検討していくことが望まれる。」という踏み込んだ記述が現れています。

そこで、薬事エキスパート研修会の初めての試みとして、外国人演者として、英国の規制機関でトップ・マネジメントの経験をお持ちの講師をお迎えし、欧州における医薬品規制の現状と、同講師の造詣の深い審査報告書の国際的な交換とその活用について講演を頂き、パネリストを迎えて討議をしたいと考えます。

多くの方々のご参加をお願い致したく、ご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 19 年 10 月 16 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 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) 「16-欧州」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* 銀行振込、現金送金はお遠慮願います。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10月2日(火)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. 問合せ先

〒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、撮影及び録音はお遠慮願います。

○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16回 薬事エキスパート研修会
～欧州における医薬品規制の現状／審査報告書の国際的な交換とその活用～

[同時通訳つき]

- 13:00－13:10 開会挨拶
寺尾允男（日本公定書協会会長）
- 13:10－14:25 欧州における医薬品規制の現状
Dr. David Jefferys
(Vice President, Global Regulatory, Eisai R&D Management Co. Ltd.,
元 Joint Chief Executive, MHRA, UK)
- 14:25－14:45 休憩
- 14:45－16:00 審査報告書の国際的な交換とその活用
Dr. David Jefferys
- 16:00－17:00 総合討論
司会 津田 重城（日本公定書協会事務局長）
パネリスト：Dr. David Jefferys
戸田健二(日本製薬工業協会国際委員長)
池 義孝(日本製薬工業協会薬事委員会)
土井 脩(日本公定書協会理事長)

* 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>