

# 期待されるメディカルアフェアーズの役割と課題(その2) ー関連部門との役割分担等現状と将来の方向性についてー

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)
- 13:05～13:55 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執行役員メディカル本部長)
- 13:55～14:45 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メディカルアフェアーズ部部長)
- 14:45～14:55 休 憩
- 14:55～15:45 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(中外製薬株式会社執行役員メディカルアフェアーズ本部長)
- 15:45～16:00 追加発言 安全性情報の収集と提供  
村上 恭子(MSD 株式会社メディカルアフェアーズワクチン領域  
シニアメディカルアドバイザー)
- 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 12 月 18 日(木) 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)

平成 26 年 3 月 4 日に開催致しました「期待されるメディカルアフェアーズ(MA)の役割と課題(その1)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」にご参加された方々の「同テーマでの継続研修の実施」のご希望にお応えして、以下の視点からの研修会を実施致します。

- ① 営業部門、開発部門、安全管理部門(PV/PMS)との役割分担
- ② MA 部門の評価
- ③ MA 部門に期待される人材
- ④ 臨床研究における MA 部門の貢献

今回も MA 組織を統括する立場の責任者の方々から、「MA 組織体制と役割に関して現状と将来の方向性について」講演・総合討論していただく予定です。前回の研修会の後、臨床研究・臨床試験における様々な問題が顕在化し、日本製薬工業協会の「透明性ガイドライン」に基づく加盟各社の 2013 年度分資金提供の情報公開が進んでいます。一方、臨床機関でも講師謝金を個別開示の方向で検討しており、幾つかの臨床機関で MR の訪問規制も強化されています。また、現在公開されている RMP の数は 50 以上となりました。このような環境変化を受けて、「MA の役割と課題」も急速に変化してきております。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167回)  
期待されるメディカルアフェアーズの役割と課題(その2)  
ー関連部門との役割分担等現状と将来の方向性についてー

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 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会  
日本製薬工業協会 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  
公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター  
大阪医薬品協会 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会  
日本 OTC 医薬品協会

【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.pmri.jp>) より申込手続きを行ってください。

- 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・開発カテゴリ対象)	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いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

○<新刊>日英対訳 日本における医薬品の リスクマネジメント 第2版.....11,000 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 4,600 円
○知っておきたい薬害の知識 ..... 1,700 円	④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,
○知っておきたい薬害の教訓 ..... 2,400 円	⑥陣痛促進剤による被害, ⑦薬害肝炎事件,
○日本の薬害事件(日英対訳版)..... 9,300 円	⑧ソリブジン事件 .....各 7,400 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、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている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いたします。

登録・認定の対象カテゴリには品質、開発、PV、薬害教育、MAがあります。

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

4. 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。
- \* 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.pmri.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。