

第20回 薬事エキスパート研修会
～有効で安全と思われる未承認医薬品を如何にして早く医療現場に届けるようにするか?～
—Drug Lagの解消及び未承認医薬品の Compassionate Use 等について—

主 催 財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>

我が国において、欧米で使用可能な優れた医薬品を患者さんが用いることができないという、いわゆる「Drug Lag」問題がここ数年顕在化しています。その解決のため、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」は、米国に比べて約2.5年あるドラッグ・ラグを解消するための方策をまとめました。

また、同検討会においては、国の承認を経ない未承認薬の使用について検討され、重篤な疾患で代替治療法がない場合などやむを得ない場合に限り、「治験を実施して承認する」との原則を阻害しない範囲で、未承認薬を使用できる制度（コンパッションネート・ユース制度）の導入に向けた検討が提案されました。

このように脚光を浴びているドラッグ・ラグ問題やコンパッションネート・ユース制度などについて、世界の専門家にそれぞれの立場からご講演いただきます。

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11月19日(月) 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) 「20-ラグ」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11月5日(月)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20回 薬事エキスパート研修会

有効で安全と思われる未承認医薬品を如何にして早く医療現場に届けるようにするか？
—Drug Lag の解消及び未承認医薬品の Compassionate Use 等について—

- 13:00-13:05 開会挨拶
寺尾允男
(日本公定書協会会長)
- 13:05-13:45 未承認医薬品：医師の立場から－1（がん領域）
藤原康弘
(国立がんセンター中央病院臨床検査部長)
- 13:45-14:25 未承認医薬品：企業の考え方
長田徹人
(ファイザー(株)／日本製薬工業協会臨床評価部会長)
- 14:25-15:05 未承認医薬品：行政の取り組み
山本弘史
(国立がんセンター中央病院薬剤部長(元厚生労働省医薬食品局審査管理課承認審査等推進室長))
- 15:05-15:20 休憩
- 15:20-16:00 未承認医薬品：医師の立場から－2（神経内科領域）
吉野 英
(吉野内科・神経内科医院院長)
- 16:00-17:00 総合討論
司会 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>