

第 27 回薬事エキスパート研修会
～米国における PDUFA-IV 等の安全対策の動向について～

主 催 後 援	財団法人日本公定書協会 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本大衆薬工業協会 医薬工業協議会	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
------------	--	--

COX2 阻害剤の副作用問題に端を発した医薬品の安全性問題を受けて FDA は、全米科学アカデミー医学研究所 (IOM: Institute of Medicine) に医薬品の安全対策強化案に関する報告書の作成を依頼しました。その報告書「医薬品安全性の将来」は 2006 年 9 月に FDA 及び連邦議会に提出されましたが、その後、2007 年のユーザーフィー法の改正 (PDUFA-IV) に当たり、安全対策をどう強化するかが大きな焦点となったことは記憶に新しいところです。

特に医薬品の市販後安全対策の法的枠組みについては、わが国の薬事法が世界でも優れたものであることはよく指摘されるところですが、米国の制度改正は世界に与える影響も大きく、世界の潮流を知る上でも、大いに注目されるところです。

そこで本研修会では、「米国における PDUFA-IV 等の安全対策の動向について」と題して、米国におけるリスクマネジメントの現状・問題と今後の展望や米国における Post Approval Commitment の現状、それらに対するわが国の新薬市販後の安全性確保等のための施策について、米国事情に明るい専門家とわが国の行政の立場から、これらの問題について論じて頂く予定です。

つきましては、この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。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 20 年 4 月 11 日(金) 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。

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) 「27-PDUFA」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) 入金確認順に受け付けます。

平成 20 年 3 月 28 日 (金) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

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 2 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、撮影及び録音はご遠慮願います。

○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 27 回薬事エキスパート研修会
～米国における PDUFA-IV 等の安全対策の動向について～

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男
(日本公定書協会会長)

13:05～14:15 米国における医薬品の市販後安全対策の現状について

-FDA Amendment Act と PDUFA IV-

古閑 晃
(日本イーライリリー株式会社安全性情報部安全性情報専門部長)

14:15～14:55 米国における Post Approval Commitment と PDUFA IV

小林 利彦
(米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 日本技術代表)

14:55～15:20 休憩

15:20～16:00 わが国における新薬市販後の安全性確保等のための施策について

岸田 修一
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事)

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>