

**第 37 回薬事エキスパート研修会**  
**国際的な医薬品開発推進におけるわが国の役割**  
**～重要性を増す国際共同治験推進の鍵を探る～**

主 催 財団法人日本公定書協会 後 援 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 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	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
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

ICH が始まって約 20 年、医薬品分野における国際的な調和は飛躍的に進展しました。しかしながら、国際的な新薬開発の歩みは 21 世紀に入りやや停滞傾向にあります。そのような状況を打破すべく、日米欧 3 極の医薬品規制当局は様々な方策を講じてきております。

そのような中において、わが国においては、ドラッグラグ解消のための審査体制の強化、開発段階における技術的支援のための治験相談体制などの強化、治験中核拠点医療機関の育成などによる治験環境の整備、GCP の見直し、国際共同治験推進のための考え方の公表など、厚生労働省や PMDA（総合機構）からは、多くの新薬開発支援策が打ち出されてきております。

今回は、本年 4 月に新たに PMDA 理事長に就任された近藤達也氏と、日米欧の業界代表の方をお招きし、今後の新薬開発におけるわが国の役割、特に、国際共同治験推進のための鍵を探っていただきます。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様に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 20 年 11 月 11 日(火) 13:30～17:00	<b>日本教育会館（一ツ橋ホール）</b> 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2 Tel. 03 - 3230 - 2831 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**払込取扱票**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払込取扱票使用

**法人会員以外**：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**振込先**：(財)日本公定書協会

**振替口座 00190-9-97409**

\* 次の事項を**払込取扱票の通信欄**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) <b>会社名、所属</b><br>(2) <b>聴講者名</b> ：1 枚につき 1 氏名<br>(3) <b>連絡先</b> ：郵便番号、住所、電話番号<br>(4) 「37-国際」の文字<br>(5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* **ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、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 10 月 28 日 (火) 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

・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**

1 名につき 3,000 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払込取扱票は、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37回薬事エキスパート研修会**  
**国際的な医薬品開発推進におけるわが国の役割**  
**～重要性を増す国際共同治験推進の鍵を探る～**

[同時通訳つき]

13:30～13:35 開会挨拶

寺尾 允男  
(日本公定書協会会長)

13:35～14:15 国際的な医薬品開発におけるわが国の役割：PMDAの取組み

近藤 達也  
(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長)

赤川 治郎  
(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 審議役)

14:15～14:45 国際的な医薬品開発におけるわが国の役割：日本製薬工業協会の視点

小林 和道  
(大塚製薬株式会社常務執行役員新薬開発本部長)

14:45～15:15 世界第2位の経済大国はどのようにして、世界第1位の医薬品開発センターとなるのか？

スティーブン・ウーデン  
(ワイス株式会社日本研究開発部門バイス・プレジデント)

15:15～15:30 休憩

15:30～16:00 国際的な医薬品開発におけるわが国の役割：EFPIAの視点

マーク・デュノワイエ  
(欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 会長)

16:00～17:00 総合討論

共同司会： 野口 隆志(国際医療福祉大学大学院教授)  
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>