

第 65 回 薬事エキスパート研修会 わが国における新薬開発と承認審査の将来像を探る

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

わが国の新薬承認審査体制は、平成 9 年の医薬品医療機器審査センター設立、平成 16 年の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 設立等を経て、飛躍的に強化されました。しかしながら、ここ数年顕著となった治験の空洞化、国内開発の遅延、審査の遅延等により、なお、解決すべき多くの課題が残っています。

医療ニーズの高い医薬品を欧米に遅れることなく医療の場に提供するためには、ドラッグ・ラグの解消は当面の最優先的の課題です。しかしながら、さらに大きな課題は、新薬開発力を有する数少ない国の一つであるわが国において、臨床研究や新薬開発を承認審査の面からいかに支援できるのか、市販後の安全対策と連携した承認審査をいかに進めるべきなのかです。

わが国の医薬品市場としての国際的な魅力は薄れつつありますが、新薬開発という面では、わが国への期待は大きなものがあります。特に世界に誇る市販後の安全対策の仕組みを有するわが国は、近年欧米でも注目されている開発から市販後までの一貫したリスクマネジメントを確実に実施できる国であり、その面からも新薬開発の場としてさらなる成長が期待されます。

特に、PMDA は近年目覚ましい勢いでレギュラトリーサイエンスの拠点として、審査・安全体制の強化を進めております。このような観点から、わが国における新薬開発や承認審査のあり方などに関して、将来に向けたあるべき姿を探ります。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 21 年 11 月 27 日(金) 13:00～17:00	こまばエミナース ホール 東京都目黒区大橋 2-19-5 Tel. 03-3485-1411(代) 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。平成 21 年 10 月 27 日(火)より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) 「65-新薬審査」の文字
- (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 21 年 11 月 13 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 4 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 65 回 薬事エキスパート研修会
わが国における新薬開発と承認審査の将来像を探る

平成 21 年 11 月 27 日（金）こまばエミナース ホール

（受付開始予定 12：00）

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 PMDA における新薬審査の将来像

近藤 達也

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長）

13:45～14:25 医薬品業界から見たわが国の新薬審査の課題と将来への期待 -外資系製薬企業の視点から-

岩崎 甫

（グラクソ・スミスクライン株式会社常務取締役開発本部長）

14:25～15:05 医薬品業界から見たわが国の新薬審査の課題と将来への期待

小林 和道

（大塚製薬株式会社常務執行役員医薬品事業部副事業部長
（新薬開発本部長））

15:05～15:20 休 憩

15:20～16:00 わが国の新薬承認審査への期待と提言 -FDA における経験から-

川上 浩司

（京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野教授）

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>