

## 第71回 薬事エキスパート研修会 配合剤開発の実際と課題

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

90年代の後半から欧米では、生活習慣病等の慢性疾患の配合剤の開発及び市場投入が大きな課題となり、多くの配合剤が開発され、上市されています。一方、わが国においても米国の動きを受けて、同種系統薬剤（降圧薬）の配合剤に続き、最近、異種系統薬剤である降圧剤と高脂血症薬との配合剤が承認され、また、多くの配合剤の開発が進められています。配合剤は、配合による意義のほか、患者の QOL やコンプライアンスの向上等が期待され、今後、配合剤の開発が進むと考えられます。

そこで今回、米国企業から演者をお招きして海外における配合剤開発の現状と将来展望についてご講演頂き、ついで今般承認を得た異種系統配合剤の開発企業、医療現場の医師及び審査に携わった専門家から、配合剤開発の実際と留意点、配合剤の配合の意義及び審査から見た実際と留意点についてご講演をいただいた後、その意義や是非等について討論頂き、今後の配合剤開発に関わる課題と対策に迫っていきたく考えています。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様方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 22 年 1 月 20 日(水) 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) 下記の**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 12 月 21 日（月）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) 「71-配合剤」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 22 年 1 月 6 日（水）以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。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71回 薬事エキスパート研修会  
配合剤開発の実際と課題  
【同時通訳あり】

平成22年1月20日（水） 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 欧米における配合剤開発の現状と将来展望

Richard John Swanson (リチャード ジョン スワンソン)  
(Director, WORLDWIDE REGULATORY GROUP 2  
Merck & Co. Inc. USA)

13:45～14:20 配合剤開発の実際と留意点 —カデュエット配合錠の経験から—

阿部 雅秋  
（ファイザー株式会社クリニカル・リサーチ統括部  
クリニカルリーダー）

14:20～15:00 カデュエット配合錠の配合意義 —臨床の立場から—

寺本 民生  
（帝京大学医学部内科学主任教授）

15:00～15:15 「カデュエット配合錠の配合意義 —臨床の立場から—」に関する質疑

---

15:15～15:35 休憩

---

15:35～16:15 配合剤開発の実際と留意点 —審査の経験から—

浅田 隆太  
（東北大学 未来医工学治療開発センター）

16:15～17:00 総合討論

共同司会：小林 史明（社団法人日本医師会治験促進センター  
研究事業部部長）  
津田 重城（日本公定書協会常務理事）

（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。）