

第 82 回 薬事エキスパート研修会
国際的な医薬品開発において我が国が果たすべき役割と責任
—新薬開発促進や医療ニーズに応えるための審査改善等の方策を探る—

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

わが国は日米欧三極の一つとして、薬事分野においても、また、新薬開発においても国際的に大きな役割と責任を果たしてきております。90年代における欧州における審査機能の統一と強化、米国における新薬審査機能の大幅な強化、2000年代に入ってから、欧米における開発から市販後までの一貫したリスクマネジメント制度の導入、さらには、欧米の製薬企業による東アジア諸国における臨床開発の推進等、我が国を取り巻く環境はこの10年余りで大きく変化してきております。

一方、わが国においても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の新薬審査体制は近年強化されてきており、先に行われた政府の独立行政法人に対する事業仕分けにおいてもその重要性が高く評価され、更なる審査・安全体制の強化が求められております。しかしながら、ドラッグラグや未承認効能問題等に象徴されるように、新薬審査に対してはスピードだけではなく、医療や患者のニーズや新薬開発促進支援のニーズにいかにかきめ細かく対応していくかというソフト面での充実が社会から強く求められております。

そこで、わが国の医薬品産業の活性化を底支えするという観点と、最新の医療を安全かつ迅速に国民に提供するという観点から、審査・安全体制を量的かつ質的に如何に充実し、国際的な期待にも応えていくかを、今後5-10年先を展望して探ります。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 22 年 8 月 26 日(木) 13:00~17:00	ニッショーホール（日本消防会館） 東京都港区虎ノ門 2-9-16 Tel. 03-3503-1486 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 22 年 7 月 26 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) 「82-新薬開発」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 8 月 12 日(木)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

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 8,000円でご購入頂けます。ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

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 82 回 薬事エキスパート研修会
国際的な医薬品開発において我が国が果たすべき役割と責任
－新薬開発促進や医療ニーズに応えるための審査改善等の方策を探る－

平成22年8月26日（木）ニッショーホール（日本消防会館）
（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）

13:05～13:35 審査・安全体制強化に向けた医薬品医療機器総合機構の取り組み

近藤 達也
（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長）

13:35～14:05 審査改善に向けた提言－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教授）

14:05～14:35 現場からの医療改革

上 昌広
（東京大学医科学研究所先端医療社会コミュニケーションシステム特任准教授）

14:35～15:00 休 憩

15:00～15:30 審査改善に向けた提言－新薬開発企業の立場から－

岩崎 甫
（グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部常務取締役
開発本部長）

15:30～16:00 審査改善に向けた提言－審査改善への7つの処方せん－

土井 脩
（日本公定書協会理事長）

16:00～17:00 総合討論

共同司会：成川 衛（北里大学大学院薬学研究科医薬開発学准教授）
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。）

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>