

**第 88 回 薬事エキスパート研修会**  
**オーファンドラッグ開発促進に向けた国際的潮流をさぐる**  
**—欧米の現状と日本の課題—**

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

オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）は、わが国で大きな議論となっている未承認医薬品や適応外使用医薬品のかなりの割合を占めていますが、今まで、欧米諸国と比べてわが国での開発は必ずしも活発だったとはいえません。また、オーファンドラッグには、既存の治療薬・治療方法がないか、あってもあまり有効なものがない、すなわち、患者ニーズや医療ニーズの大きいものが多く含まれています。

そこで、最近のわが国における未承認医薬品・適応外使用医薬品に対する行政や業界の動きの活発化や、外資系企業の新薬開発戦略の変化によるオーファンドラッグ開発への取り組み強化など、オーファンドラッグ開発促進に向けた国際的潮流をさぐるため、本研修会を企画致しました。

研修会では、規制当局、グローバル企業及び臨床現場から演者をお招きし、欧米での状況や企業戦略、日本の臨床現場における課題や提言、規制当局からの視点について講演頂くとともに、わが国の課題について討論頂くことと致しております。

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 12 月 9 日(木) 13:00～17:00	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 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 11 月 9 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) 「88-オーファ」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 11 月 25 日（木）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

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 9,500 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88回 薬事エキスパート研修会  
オーファンドラッグ開発促進に向けた国際的潮流をさぐる  
—欧米の現状と日本の課題—

平成22年12月9日（木）日本薬学会 長井記念ホール  
（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）

13:05～13:35 グローバル企業の立場からめざすオーファンドラッグ開発

阿知波 拓爾  
（グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部稀少疾患  
医薬品開発センターマネージャー）

13:35～14:05 欧米での審査対応（開発、審査、PMS）

海老原 恵子  
（MSD 株式会社医薬政策部門薬事・ワクチン政策  
グループ部長）

14:05～14:35 臨床現場からの提言

藤原 康弘  
（国立がん研究センター中央病院乳腺科・腫瘍内科科長  
兼 副院長）

---

14:35～15:00 休 憩

---

15:00～15:30 国内外の小児科領域の現状と提言

中村 秀文  
（国立成育医療研究センター臨床研究センター治験  
推進室長）

15:30～16:00 Benchtop から Bedside へ

近藤 達也  
（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長）

16:00～16:10 追加発言

松森 浩士  
（ファイザー株式会社取締役執行役員エスタブリッシュ  
医薬品事業部門長）

16:10～17:00 総合討論

コメンテーター：今村 恭子（日本製薬医学会理事長、ヤンセンファーマ株式会社）  
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>