

第 92 回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第 8 回）  
わが国における先端的医療機器開発を促進するために  
－開発から製品化への阻害要因を探る－

主 催	財団法人日本公定書協会 日本医療機器産業連合会 財団法人医療機器センター	RAPS Japan 日本人工臓器学会 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
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

わが国における医療機器開発について、薬事エキスパート研修会では第 83 回（医療機器第 6 回）で医療機器に関する臨床研究の課題について論じ、今後のあるべき姿を提言してまいりました。今回の研修会では、経済産業省および厚生労働省から講師をお招きし、また、実際に臨床現場で医療機器を使用され、開発にも携わっておられる臨床医の方々に講師としてお願いしました。各界を代表する先生方に、規制・政策面での問題点、実際の開発および臨床現場での課題についてご講演頂き、開発から製品化へ至るまでの阻害要因を探り、わが国の先端技術をわが国での製品化に繋げ、患者さんが待望する医療機器を迅速に提供し、かつ、わが国の医療機器関連産業の発展に貢献するための道筋を探ります。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多く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 23 年 2 月 9 日(水) 13:00～17:00	日本薬学会 長井記念ホール 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 23 年 1 月 11 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。

- |  |
|--|
| <p>(1) <b>会社名、所属</b></p> <p>(2) <b>聴講者名</b>：1 枚につき 1 氏名</p> <p>(3) <b>連絡先</b>：郵便番号、住所、電話番号</p> <p>(4) 「92-機器開発」の文字</p> <p>(5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)</p> <p>(6) <b>団体名</b>(協会以外の主催団体関係者のみ、以下の略名をお書きください)<br/><b>医機連、センター、RAPS、臓器、胸部</b></p> |
|--|

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金のご遠慮願います。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 23 年 1 月 26 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 7,000 円  
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・ **他の主催団体会員・関係者** 1 名につき 9,000 円  
(ただし日本人工臓器学会、日本胸部外科学会会員はアカデミア扱いで、1 名につき 3,000 円)
- ・ **個人会員／非会員** 1 名につき 13,000 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 9,900 円でご購入頂けます。ご希望の方は受講料に加工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:03-3400-5644 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 92 回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第 8 回）  
わが国における先端的医療機器開発を促進するために  
—開発から製品化への阻害要因を探る—

平成 23 年 2 月 9 日（水）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）

13:05～13:45 レギュラトリーサイエンスの課題と問題点

徳増 有治  
（経済産業省中小企業庁経営支援部長）

13:45～14:25 行政が目指す医療機器開発促進に向けた政策

椎葉 茂樹  
（厚生労働省医政局研究開発振興課長）

---

14:25～14:40 休憩

---

14:40～15:20 アカデミアにおける医療機器開発の現状と課題—東北大学での経験から—

黒川 良望  
（東北大学未来医工学治療開発センター教授  
シーズ探索・知財創出部門長）

15:20～16:00 患者・国民の視点から阻害因子を考える

笠貫 宏  
（東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授）

16:00～17:00 総合討論

コメンテーター:大西 昭郎(日本メドトロニック株式会社取締役副社長)  
共同司会:土井 脩(日本公定書協会理事長)  
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.)