

薬事エキスパート研修会・特別コース
レギュラトリーサイエンスを如何にリスク低減化に活かすか

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	日本医療機器産業連合会 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
--	---

【研修会趣旨】

レギュラトリーサイエンス(RS)の重要さが近年注目されていますが、RS が医薬品や医療機器等のどんな場面で必要があるのか、医薬品等の審査や安全対策における薬事規制の道具となるだけで、かえって規制が厳しくなるのではないかと、リスクの低減化に本当に役立つのだろうかとの疑問も多いと思います。

医薬品や医療機器のみならず、2010 年春に全国を震撼させた口蹄疫問題も、まさに RS が適切に活かされなかったために被害が拡大し、約 10 年前に起きた食品の BSE 問題と類似したことが再現されました。

RS は適切に使うならば、医薬品や医療機器の開発や審査、安全対策において、机上の空論ではなく、実学として製品や組織のリスク最小化と患者や社会のベネフィット最大化のための判断の道具となり得るものです。

そこで、薬事エキスパート研修会の特別コースとして、RS を有効に活用して、医薬品や医療機器等の製品リスクを如何に低減化し、かつ、ベネフィットを最大化するか、ひいては、企業や行政組織の危機管理に如何に活かすかについて、医薬品や医療機器、食品等の幅広い事例を取り上げて解析し、今後活かす道を探るための研修の機会を設けました。製薬企業・医療機器企業関係者、行政関係者を初め幅広い方々のご参加をお願い申し上げます。

【日程及び場所】

日 時	場 所
平成23年1月26日(水)～28日(金)	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

会場地図は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください

【対象者】

製薬企業・医療機器企業の安全性業務担当者、医療関係者、アカデミア、行政関係者等でレギュラトリーサイエンス及びリスク管理・低減化に関心をお持ちの方。

【募集人員】200名（先着順）

【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

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票

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。折り返し受講券をお送り致します。振替払込金請求書兼受領証をもって領収書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) 受講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号, 住所, 電話番号
- (4) 「リスク」の文字

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。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) 振込期限 平成23年1月12日締切

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・日本公定書協会法人会員 1名につき35,000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50,000円
- ・アカデミア／医療関係者／行政関係者 1名につき15,000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」を特別価格でご購入頂けます。購入方法は下記をご覧ください。

「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント」(定価12,600円)
(企画・編集：(財)日本公定書協会、英文監修：エーザイ執行役員スチュワート ギリー先生)

本研修会受講者の方は特別価格 **9,500円** でご購入頂けます。ご希望の方は下記金額を振込用紙にてお振込下さい。研修会初日、受付にてお渡し致します。

- ・日本公定書協会法人会員 44,500円(受講料 35,000円＋書籍 9,500円)
- ・個人会員／非会員 59,500円(受講料 50,000円＋書籍 9,500円)
- ・アカデミア／医療関係者／行政関係者 24,500円(受講料 15,000円＋書籍 9,500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)

FAX :03(3400)3158

URL: <http://www.sjp.jp>

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。
- 申込み後の受講者の変更は可能です。

薬事エキスパート研修会・特別コース
レギュラトリーサイエンスを如何にリスク低減化に活かすか
(受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
1月26日 (水) 9:30~17:15	9:30~9:35	開講の挨拶	寺尾 允男 (日本公定書協会会長)
	9:35~10:30	第1講：レギュラトリーサイエンスとは何か	土井 脩 (日本公定書協会理事)
	10:30~11:30	第2講：わが国におけるレギュラトリーサイエンスの現状と今後の課題	福島 雅典 (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター長)
	11:30~13:00	休 憩 (昼 食)	
	13:00~14:00	第3講：TS-1の市販後安全管理から何を学ぶか (成功例)	松本 忠昌 (財)小林がん学術振興会代表理事、 大鵬薬品工業株式会社顧問(元代表取締役副社長)
	14:00~15:00	第4講：チガソンの市販後安全管理から何を学ぶか (成功例)	小山 弘子 (日本公定書協会研修企画 コーディネーター)
	15:00~15:15	休 憩	
	15:15~16:15	第5講：遺伝子組み換え食品問題やクローン食品問題にみるわが国におけるレギュラトリーサイエンスの現状と課題	宮田 満 (日経BP社医療局主任編集委員)
	16:15~17:15	第6講：口蹄疫問題にみるレギュラトリーサイエンスの危機管理における重要性	
1月27日 (木) 9:30~17:15	9:30~10:30	第7講：医薬品や医療機器の開発や安全対策にレギュラトリーサイエンスを如何に活かすか -医療の立場から-	笠貫 宏 (東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授)
	10:30~11:30	第8講：新薬開発においてレギュラトリーサイエンスを如何に活かすか -開発の経験から-	野口 隆志 (昭和大学薬学部臨床薬学客員教授)
	11:30~13:00	休 憩 (昼 食)	
	13:00~14:00	第9講：医薬品や医療機器の審査や安全対策にレギュラトリーサイエンスを如何に活かすか	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科准教授)
	14:00~15:00	第10講：イリノテカン塩酸塩水和物の市販後安全対策 (成功例)	今 明 (第一三共(株) 安全性情報部評価・対策第四グループ長)
	15:00~15:15	休 憩	
	15:15~16:15	第11講：抗体医薬 (ハーセプチン、アバスタチンなど)の市販後安全管理から何を学ぶか (成功例)	高橋 洋一郎 (中外製薬(株) 医薬安全性本部 ファーマコビジランス部がん領域 統括マネージャー)
	16:15~17:15	第12講：BSE問題におけるレギュラトリーサイエンスの活かし方と危機管理 -医薬品と食品の対応の違いを例にして-	土井 脩 (日本公定書協会理事)

1月28日 (金) 9:30~16:15	9:30~11:30	第13講：過去の薬害事件から何を学ぶか ーレギュラトリーサイエンスの重要性ー	土井 脩 (日本公定書協会理事長)
	11:30~13:00	休 憩 (昼 食)	
	13:00~14:00	第14講：新薬開発や安全対策にレギュラトリー サイエンスを如何に活かすか ー企業の立場からー	高橋 千代美 (日本製薬団体連合会常務理事)
	14:00~15:00	第15講：ジャーナリストからみた予防接種の レギュラトリーサイエンスが抱える課題	橋本 宗明 (日経バイオテック編集長)
	15:00~15:15	休 憩	
	15:15~16:15	第16講： エタネルセプトの市販後安全対策 (成功例)	高橋 秀昌 (ファイザー(株) 医薬品安全性統括部 安全性ヴィジランス三部安全対策 推進課課長)

(敬称略)

*演題，講師，時間，会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

*最終日の午前9：00 から受講証明書をお渡し致します。