

第 111 回薬事エキスパート研修会 日米欧におけるコンビネーション・プロダクトの規制及び開発状況について

主 催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 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 公益財団法人 MR 認定センター

近年欧米を中心に、化学薬品、バイオ薬品及び医療機器の組み合わせである、いわゆるコンビネーション・プロダクト（薬剤溶出ステントだけではなく、ヒト遺伝子組み換えタンパク質を含んだ吸収性のコラーゲン・スポンジ、外科手術の止血に用いられる機器と生物製剤を組み合わせたゲル、イオントフォレーシス型の麻酔用鎮痛剤の経皮吸収システム等）の開発が盛んに行われ、米 FDA では Office of Combination Products という担当部署が 2002 年に設けられ、イノベティブな製品の開発のためのガイダンスも発出されています。欧州でも、今までの規制の隙間を埋めるべく、Advanced Therapy Products（体細胞を用いた治療法や組織工学製品等）に関する EU 指令が 2007 年に採択されたところです。一方、わが国では、コンビネーション・プロダクトといえ、薬剤溶出ステント程度しか話題になっていません。

そこで、今般、日米欧におけるコンビネーション・プロダクトの規制及び開発状況について、アカデミアや企業の専門家に講演を頂き、日米欧におけるこれらの製品に関する規制や開発状況について、討論を頂きます。

関係者におかれましては、本研修会の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 23 年 12 月 13 日(火) 13:00～17:00	全電通労働会館(全電通ホール) 東京都千代田区神田駿河台 3-6 Tel. 03-3219-2211 地図は財団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：当財団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) レギュラトリーサイエンス財団

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 11 月 14 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) **「111-コンビ」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 23 年 11 月 29 日 (火) 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、財団ホームページ (<http://www.pmrj.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。

- ・ **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を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

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
電話 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 111 回 薬事エキスパート研修会
日米欧におけるコンビネーション・プロダクトの規制及び開発状況について

平成 23 年 12 月 13 日（火）全電通労働会館（全電通ホール）
（受付開始予定 12：00）

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男

（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長）

13:05～13:55 米国におけるコンビネーション・プロダクトの規制・開発状況等について

内田 毅彦

（CEO and Founder, Necess Medical, LLC）

13:55～14:45 欧州におけるコンビネーション・プロダクトの規制・開発状況等について

三澤 裕

（テルモ株式会社薬事部・研究開発本部 部長代理）

14:45～15:10 休 憩

15:10～16:00 わが国におけるコンビネーション・プロダクトの開発状況について

戸高 浩司

（九州大学病院循環器内科特任准教授）

16:00～17:00 総合討論

共同司会：土井 脩（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
理事長）

津田 重城（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
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。）

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（略称 レギュラトリーサイエンス財団）

＊一般財団法人日本公定書協会は、平成 23 年 6 月 17 日より名称変更致しました。

<http://www.pmrj.jp>