

第 112 回 薬事エキスパート研修会 個別化医療の現状と将来 ー欧米のドラフトガイダンスのわが国へのインパクトを探るー

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

分子生物学や抗体技術の進展とともに、数多くの抗体医薬、分子標的薬が創出され、近年では、「個別化医療」もいよいよ本格的普及期を迎えた感があります。

折しも、欧米では、抗体医薬や分子標的薬の使用において、処方適性を判断するための「コンパニオン診断薬」の概念が注目され、「医薬品」とその「コンパニオン診断薬」が同時承認される事例も相次いでおり、新薬開発戦略の大転換を迫るドラフトガイダンスも相次いで発表されました。

当財団では、この機会に「個別化医療」を研修テーマとして取り上げ、その「現状と将来」を俯瞰し、さらに、これまでに発出された日・米・欧のファーマコゲノミクスのガイドラインを踏まえて、わが国の体外診断用医薬品における審査の実情と今後や、今般、欧米で発表されたコンパニオン診断薬のドラフトガイダンスのわが国の薬事規制、開発・市販後活動に与えるインパクトについて専門家の皆様から講演いただき議論していただきます。

製薬企業の開発、製販後安全性管理、薬事担当者や、診断薬関連企業を始め、その他幅広い医療関係者の皆様に、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 24 年 1 月 24 日(火) 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 12 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) 「112-個の医療」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、現金送金はお遠慮願います。**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 24 年 1 月 10 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、撮影及び録音はお遠慮願います。
- 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 112 回薬事エキスパート研修会
個別化医療の現状と将来
—欧米のドラフトガイダンスのわが国へのインパクトを探る—

平成 24 年 1 月 24 日 (火) 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
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:45 個別化医療の現状と将来
豊島 久真男
(独立行政法人理化学研究所研究顧問)
- 13:45～14:15 体外診断用医薬品における審査の実状と今後
—欧米の PGx のガイドラインの動向を踏まえ
宮本 大誠
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査
第二部審査役代理)
- 14:15～14:45 コンパニオン診断の開発推進における欧米ガイダンスの概要と日本の現状と課題
田澤 義明
(ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 IVD 事業本部
製品・学術部門副部門長)
-
- 14:45～15:00 休 憩
-
- 15:00～15:30 個別化医療の現状と将来：企業の立場から
有澤 幹雄
(一般社団法人中外 Oncology 学術振興会議常務理事)
- 15:30～16:00 個別化医療の現状と将来：ジャーナリストの立場から
宮田 満
(日経 BP 社医療局主任編集委員)
- 16:00～16:10 追加発言
in vivo コンパニオン診断の可能性：PET イメージング薬による医療イノベーション
矢野 恒夫
(独立行政法人理化学研究所分子イメージング科学研究
センターコーディネーター)
- 16:10～17:00 総合討論
共同司会：臼杵 浩志 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
研修企画コーディネーター)
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)

(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>