

## 第 131 回薬事エキスパート研修会 新薬創生とコンパニオン診断薬開発の現状と将来展望について

主 催 後 援	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 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 一般社団法人 日本臨床検査薬協会
------------	--	---

近年、個別化医療の大きな流れの中で、患者さんにおける特定の遺伝子(発現)やバイオマーカーを測定するコンパニオン診断薬の開発が要望され、新薬創生における大きな柱となることが期待されているところですが、国際的な見地からみると、わが国のコンパニオン診断薬開発およびそれに関連する新薬の創生に向けての開発研究に関する遅れがあることも事実です。

最近、ようやく、わが国でもコンパニオン診断薬の承認審査に関する考え方が示されるとの報道があったところですが、さらに保険制度における課題等についても欧米との考え方の違いもあり、わが国の方向性を探ることが必要と考えられます。

今回、抗がん剤領域に限らず、欧米のガイドラインの考え方、開発から審査・承認への対策、保険償還への対応等へ向けて、日米欧におけるコンパニオン診断薬の開発状況と課題等について最新の状況をご講演いただく研修会を企画しました。ご講演後には演者の皆様との総合討論により、わが国における新薬創生へ向けたコンパニオン診断薬開発の展望について問題点を探り、それが将来展望につながることを期待しています。

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 25 年 2 月 7 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 地図は財団ホームページをご覧ください

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

##### =オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

#### 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、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 2,300 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - ①総集編 4,500 円
  - ②スモン事件 4,500 円

#### 3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金をご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

#### 問い合わせ先

〒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  
薬事エキスパート研修担当  
電話 03-3400-5644

**第 131 回薬事エキスパート研修会**  
**新薬創生とコンパニオン診断薬開発の現状と将来展望について**

平成 25 年 2 月 7 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  
(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 個別化医療を志向した医薬品開発の現状と課題

南雲 明  
(日本製薬工業協会医薬産業政策研究所主任研究員)

13:45～14:25 診断薬企業からのアプローチ

田澤 義明  
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 IVD 事業本部  
ライフサイクルマネジメント部門メディカル  
マーケティング部部長)

14:25～15:05 製薬企業からのアプローチ：新薬創生とコンパニオン診断薬開発の国際的現状と展望

都賀 稚香  
(ノバルティスファーマ株式会社オンコロジー  
早期臨床開発部バイオマーカー&サポートグループ  
マネジャー)

---

15:05～15:20 休 憩

---

15:20～16:00 個別化医療へ向けたコンパニオン診断薬の意義と課題

登 勉  
(国立大学法人三重大学大学院医学系研究科長、医学部長)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：野口 隆志(昭和大学薬学部臨床薬学教室客員教授)  
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)  
<http://www.pmrj.jp>