

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第166回)
PMDA の第3期中期計画への期待

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

【講演内容】

- 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)
- 13:05~13:25 PMDA への期待と提案 -FDAにおける経験から-
川上 浩司(京都大学大学院医学研究科薬剤疫学教授)
- 13:25~13:45 PMDA への期待と提案 -グローバル企業の開発責任者の立場から-
高橋 希人(グラクソ・スミスクライン株式会社専務取締役開発本部長)
- 13:45~14:05 PMDA への期待と提案 -医薬品業界の立場から-
桑原 雅明(日本製薬工業協会薬事委員会委員長)
- 14:05~14:25 PMDA への期待と提案
-アカデミア発創薬・医療機器開発を推進する TR の立場から-
加藤 益弘(東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授)
- 14:25~14:45 PMDA への期待と提案 -医工連携による大学発医療機器開発を推進する立場から-
岩崎 甫(山梨大学大学院医学工学総合研究部臨床研究開発学講座特任教授)
- 14:45~15:00 休憩
- 15:00~15:10 PMDA の第3期中期計画への7つの期待
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)
- 15:10~16:00 PMDA の第3期計画の概要と将来展望
近藤 達也(医薬品医療機器総合機構理事長)
- 16:00~17:30 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)
川口 政良(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

【日時及び場所】

平成26年9月19日(金) 13:00~17:30

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)

設立当初から各種の難題を抱えた中で、PMDA はここ数年、目覚ましい発展を遂げ、今や日本の PMDA から世界の PMDA として国際的にも注目を集めています。本年4月には、今後5年間の第3期中期計画を達成すべく、更なる発展を目指して新たなスタートを切りました。

PMDA 発足当初は、審査や安全対策というやや受け身の業務が中心でしたが、第2期からは組織の理念を明確に内外に示しながら、開発段階における各種相談や助言をはじめ、市販後におけるリスクマネジメントへの積極的な関与に至るまで、まさに医薬品や医療機器等のライフサイクル全般について積極的に関与してきています。第3期中期計画においては、この方向性をより明確に示しながら、更なる国際展開を図る方針が示されています。

そこで、第3期のスタートに当たり、近藤達也理事長から今後の展望を述べていただき、欧米の規制当局における経験を有する方や、製薬企業等の経験を有する方々から、今後の PMDA への期待や提言などをうかがい、国民や患者さんのために PMDA にさらに何を期待すべきかを議論し、あるべき路を皆様方と探ります。

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。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第166回)

PMDA の第3期中期計画への期待

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	公益財団法人 医療機器センター	
後 援	一般社団法人日本医療機器産業連合会 米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会 一般財団法人バイオインダストリー協会 一般社団法人日本人工臓器学会	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益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 一般社団法人日本医薬品卸業連合会 公益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

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員 12,000円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発・PVカテゴリ対象) 10,000円
- ・非会員 17,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 5,000円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。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 | ○ 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) |
| ○ 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400円 | ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,600円 |
| ○ 日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300円 | ④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,
⑥陣痛促進剤による被害 ----- 各 7,400円 |

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象カテゴリには品質、開発、PV、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全カテゴリ：1単位
認定単位 **開発・PVカテゴリ：2単位**が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、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。
- * 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。

5. 問い合わせ先

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 研修担当；電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。