

# Medical Review と情報提供のあり方 —Medical Affairs の視点から—

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)
- 13:05～13:50 米国系企業の立場から  
片山 泰之(ファイザー株式会社執行役員 メディカル本部長  
GIP メディカルアフェアーズ統括部長 Country Medical Director)
- 13:50～14:35 国内企業の立場から  
長野 武史(塩野義製薬株式会社メディカルアフェアーズ部長)
- 14:35～14:45 休 憩
- 14:45～15:30 欧州と連携した企業の立場から  
菊池 隆一(中外製薬株式会社参与 メディカルアフェアーズ本部長)
- 15:30～15:50 製品情報概要審査会委員の視点から  
岸田 昭彦(日本製薬工業協会医療用医薬品製品情報概要審査会)
- 15:50～16:10 現状と課題  
北島 行雄(株式会社 CAC エクシケア執行役員 RMP 事業部長)
- 16:10～17:00 総合討論  
共同司会：野口 隆志(昭和大学薬学部客員教授)  
小山 弘子(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 27 年 10 月 20 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 地下 2 階)

近年の製薬企業における育薬活動の在り方に関する種々の指摘を契機として、営業活動から独立した科学的な医学的観点に立つ高品質の付加価値情報を創出・発信・提供する組織として、数年前から、メディカルアフェアーズ(MA)部門の必要性が問われています。海外においては恒常的に組織され、実行されている企業が多いようですが、わが国では日本企業は勿論、外資系企業を含めてその在り方および役割等の議論があるところです。

この MA 部門の重要な役割である「医療用医薬品製品情報概要等の Medical Review」に関連して、日本製薬工業協会から「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領(改訂版)」の説明会が平成 27 年 7 月末日から 8 月初旬にかけて、東京と大阪で開催されました。また、この説明会に先んじて、同協会のコード委員会からは平成 27 年 1 月 28 日付(製薬協発第 53 号)で「会員各社のプロモーション用印刷物および広告等作成における当面の社内審査体制の強化について」が出されていますし、行政当局からは平成 27 年 4 月 30 日付(薬食監麻発 0430 第 8 号)で「適応外使用情報提供に関する状況報告について」も発出されています。

このような状況下で、外資系及び日本企業での MA 組織統括責任者、日本製薬工業協会医療用医薬品製品情報概要審査会委員の方々を迎えて、「Medical Affairs の視点から Medical Review と情報提供のあり方」について講演をお願いし、今後の在り方あるいは課題の解決方策等について総合討論で議論いただき、製薬企業各社の組織構築、整備に役立てることができ、各業務のご担当者のご理解が深まればと考へ、表記の研修会を開催いたします。

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。

## Medical Review と情報提供のあり方

## —Medical Affairs の視点から—

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		
後援	日本製薬団体連合会	日本ジェネリック製薬協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	公益財団法人 MR 認定センター
	大阪医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	日本 CSO 協会
	日本 OTC 医薬品協会		

## 【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(MA・PV・開発分野対象)	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。申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

●<新刊>PVの概要とノウハウ-----	7,400円
●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) クロロキン事件-----	44,000円
○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-----	2,400円
○日本の薬害事件(日英対訳版)-----	9,300円
○基礎から学ぶ医療経済評価-----	5,500円
○日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版-----	11,000円
○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	
①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----	各 4,600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, ⑦薬害肝炎事件, ⑧ソリブジン事件-----	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・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位  
認定単位 **MA・PV・開発分野：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。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 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。