

先駆け審査時代における安全対策のあり方を考える

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 承認後の安全対策と育薬への期待
アカデミアの立場から
笠貫 宏(早稲田大学特命教授、医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問)
- 13:50～14:35 市販後安全監視に必要なこと
企業の立場から
小宮山 靖(ファイザー株式会社薬事統括部
ディベロップメント・インテリジェンス部担当部長)
- 14:35～15:20 基礎研究から考える承認後の安全対策
創薬・前臨床研究の立場から
堀井 郁夫(ファイザー株式会社グローバルコンサルタント
東京理科大学薬学部客員教授)
- 15:20～15:40 休 憩
- 15:40～16:20 市販後への懸念(仮題)
稲垣 治(日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長)
- 16:20～17:00 結び：海外における使用経験の乏しい革新的医薬品の安全対策
—過去の薬害の教訓を如何に活かすか—
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)

【日時及び場所】

平成 27 年 10 月 5 日(月) 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)

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化することを目指して、その開発を促進するため、「既存の治療法より大幅な改善が期待されるものを指定し、相談・審査における優先的な取扱いの対象とすることで更なる迅速な実用化を目指す」ために、「先駆けパッケージ戦略」が平成 26 年 6 月 17 日に示されました。その後、「先駆け審査指定制度の試行的実施について」(平成 27 年 4 月 1 日付厚生労働省審査管理課長通知)により、4 つの指定要件(①治療薬の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患に係る極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思)に該当する医薬品についての公募が 5 月に、審査管理課におけるヒアリングが 7 月に実施されており、来年の初旬には、革新的医薬品等の早期実用化が、わが国で世界に先駆けて実施されることが見込まれています。今までは、海外で先行承認され、その使用経験に裏打ちされた安全対策の情報を伴い、わが国で承認されてきた革新的医薬品が、今後はわが国で世界に先駆けて上市されることが期待されています。わが国の既存の制度(再審査制度、GVP&GPSP)の下で、「どのようにしたら世界初の革新的医薬品の臨床現場での適正な使用を確実なものとすることができるか」をアカデミア・企業の代表者等から発表し、議論いただきます。

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。

先駆け審査時代における安全対策のあり方を考える

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) 一般社団法人日本 CRO 協会
		一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 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 日本 CSO 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(PV・開発・MA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。申込手続き時に、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 PV・開発・MA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。