

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第182回)
次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて
ーバイオブロックバスター終焉と創薬パラダイムシフトー
シリーズ1:分子標的薬とバイオマーカー(CDx)の研究開発動向と展望

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】

10:30~10:35	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)
10:35~11:40	分子標的薬とバイオマーカー(CDx)研究開発の国際動向と今後の展望 ー個別化医療と「個」の医療における創薬シーズのパラダイムー 宮田 満(日経 BP 社特命編集委員) 座長：野口 隆志(昭和大学薬学部客員教授)
11:40~12:40	休憩(昼 食)
12:40~13:15	個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発 江崎 禎英(経済産業省製造産業局生物化学産業課長) 座長：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)
13:15~13:50	個別化医療に向けた分子標的治療薬の開発とコンパニオン診断薬の課題 田中 裕(中外製薬株式会社専務執行役員) 座長：野口 隆志(昭和大学薬学部客員教授)
13:50~14:00	休憩
14:00~14:35	個別化医療に向けたコンパニオン診断薬開発と臨床運用における課題 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 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长)
14:35~15:10	コンパニオン診断検査の実施体制：保険収載と臨床検査室の規制のあり方 登 勉(三重大学名誉教授) 座長：海老原 恵子(ユーシーピージャパン株式会社信頼性保証本部長総括製造販売責任者)
15:10~15:25	休憩
15:25~16:00	製薬企業におけるコンパニオン診断薬開発へのチャレンジの課題と対策 廣橋 朋子(ファイザー株式会社クリニカルリサーチ統括部オンコロジー領域部長)
16:00~17:00	個別化医療へ向けた課題と展望： コンパニオン診断薬及び対応する医薬品の開発と評価の考え方と留意点について 鹿野 真弓(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審議役) 座長：松森 浩士(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

【日時および場所】

平成 27 年 12 月 14 日(月) 10:30~17:00

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)

国際医薬品市場におけるトップ 10 の内 7 製品を占めるバイオ医薬品の特許喪失による 2015 年問題(わが国では 2017 年)を迎えて、次なるブロックバスターの期待は大きく外れ、その終焉を迎えています。製薬企業各社は、次世代の革新的創薬シーズを求めて新たな最先端医療へ向けた新医薬品開発を模索中です。また、最近の創薬における新たな潮流として、米国オバマ大統領は新たに「個の医療」(Precision Medicine)を提唱し、方向転換の舵を大きく切ったところでもあります。

次世代の革新的創薬シーズとして抗体医薬品や核酸医薬品に承認成功例を見出せる今日、従来の個別化医療とは異なる視点でこれからの医療を見据えて創薬シーズ探索方向の認識枠組みのシフトを図る必要があると考えます。

今回、このような時代の流れを汲んで、財団の研修会としても、「次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて」と題した研修セミナーを、シリーズで企画致しました。

シリーズ①として、「分子標的薬とバイオマーカー(CDx)の研究開発動向と展望」と題して、次世代医薬品の創薬基盤技術の開発、創薬シーズとしての分子標的薬とバイオマーカー(コンパニオン診断薬；CDx)に関する国内外における研究開発の現状や将来展望あるいは開発へ向けての課題や留意点等についてのご講演をお願いしております。

医薬品等における創薬あるいは育薬に携わる多くの皆様にとって、今後の方向性を見極める参考となれば幸いです。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 専門コース(第182回)
次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて
ーバイオブロックバスター終焉と創薬パラダイムシフトー
シリーズ1:分子標的薬とバイオマーカー(CDx)の研究開発動向と展望

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 18,000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・MA・PV分野対象) 15,000円
- ・非会員 27,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 7,500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: 1.25単位
 認定単位 **開発・MA・PV分野: 2.5単位** が、付与されます。

4. 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。
- * 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。