

# わが国の製薬企業における MA 機能の現状と将来展望

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】

- 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 製薬企業における MA 機能のあるべき姿、医療関係者は何を求めているのか  
岩崎 甫(山梨大学副学長)
- 13:50～14:35 日本の製薬企業における MA 機能のあるべき姿、将来展望そして欧米との比較について  
ステュワート ギリー(エーザイ株式会社常務執行役  
コーポレートメディカルアフェアーズ本部長)
- 14:35～14:50 休 憩
- 14:50～15:25 製薬企業における MA 機能のあるべき姿は何か  
岩崎 幸司(武田薬品工業株式会社メディカルアフェアーズ部 GM)
- 15:25～16:00 製薬企業における MA 機能のあるべき姿は何か  
前田 英紀(アステラス製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部メディカルサイエンス部長)
- 16:00～16:30 総合討論  
共同司会：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)  
野口 隆志(昭和大学薬学部客員教授)

◆研修会終了後、講師を交えた「レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者ネットワークの会」を認定者限定で行います。詳細については別添の案内をご参照ください。

## 【日時および場所】

平成 28 年 6 月 6 日(月) 13:00～16:30

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、新薬開発における製薬企業に対する社会の期待は一層大きくなっている一方、製薬会社の医療機関や医療関係者との接点における姿勢や広告等の販売姿勢に対する視線は厳しいものがあり、それに応えるための方策の一つとして、欧米の製薬企業においては、企業内の MA 機能を強化する方向が打ち出されてきております。

わが国においても、医療機関や医療関係者と製薬企業との関係のあり方に対しては、その見直しを求める声も強くなってきております。そのような中であって、先日、「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」と題する文書が日本製薬工業協会から発出され、わが国でも業界としての対応が示されました。

当財団では、欧米において導入が進められてきた MA 機能をわが国においても多くの方々にご理解いただくため、一昨年より、MA 機能のあり方等について繰り返しレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会において取り上げるとともに、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の中で、MA 認定制度も導入して参りました。

本年度も、MA 機能を中心として、何度かにわたり研修会を予定しております。今回はその第一回目として、日本製薬工業協会が指針をまとめたことを念頭に置きながら、製薬企業の MA 機能のあるべき姿や、内外の製薬企業における MA 機能の現状や問題点等について取り上げ、参加者間で議論していただきます。このような趣旨にご賛同頂き多くの皆様方が参加されるようご案内申し上げます。

## わが国の製薬企業における MA 機能の現状と将来展望

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(MA・開発・PV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。

## ●映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

<新刊>日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)----- 88,500 円  
スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件----- 各 44,000 円

○PVの概要とノウハウ----- 7,400 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
○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	筋短縮症-----各 4,600 円
○日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,300 円	サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／ 薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----各 7,400 円
○基礎から学ぶ医療経済評価----- 5,500 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：0.75単位

認定単位 MA・開発・PV分野：1.5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。

認定者限定

## 第3回「エキスパート認定者ネットワークの会」開催のご案内

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会における講演内容の理解を深め、日頃の疑問点等を解消していただくことと、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者間での交流を深めていただくことを目的として、6月6日(月)に開催予定の、第189回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会「わが国の製薬企業における MA 機能の現状と将来展望」終了後、ご講演いただいた講師の先生方を交えて、講師の先生方へのご質問や意見交換を行うとともに、認定者間での交流を深めるために、以下の内容で、エキスパート認定者ネットワークの会を開催いたします。多数の方々のご参加をお待ちしております。

なお、認定者ネットワークの会のみにご参加いただくことも可能です。

1. 日時：平成 28 年 6 月 6 日(月) 16:30~19:00
2. 場所：日本薬学会 長井記念館
3. 参加対象:MA 分野、開発分野、PV 分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定者。研修会に参加しない方でも参加できます。
4. スケジュール  
16:30~17:30 講師への質問や、講師と参加者間での意見交換など  
(場所：1 階 会議室)  
17:30~19:00 立食形式で、参加者全員で自由に意見交換  
(場所：地下 2 階 テレーゼ)
5. お申し込み方法：財団より MA 分野、開発分野、PV 分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定者にメールで事前にご案内いたしますので、そのメールで参加希望者はお申し込みください。
6. 参加費：無料

参加定員は 30 名までに限定されますので、お申し込みは先着順にての受付となりますこと、お含みおき下さい。

<お問い合わせ先>

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  
レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度担当/研修会担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 日本薬学会 長井記念館 3 階  
TEL : 03-5778-0875/03-3400-5644 FAX : 03-3400-3158