

医薬品の研究開発・製造・品質分野で働く人のための エッセンシャル研修会

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】

- 10:00～10:05 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)
- 10:05～11:00 第1講：マネジメントレビュー (質疑応答含む)
山崎 誠治(ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社代表取締役社長)
- 11:00～11:55 第2講：バイオ医薬品の品質に関する今後の展開
～Q カルテット その次へ～(質疑応答含む)
石井 明子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部部長)
- 11:55～12:55 休 憩(昼 食)
- 12:55～13:50 第3講：日本的品質からグローバル品質へ
～特に外観特性について～ (質疑応答含む)
齋藤 泉(高田製薬株式会社取締役上席執行役員、PDA 理事)
- 13:50～14:45 第4講：新薬価制度で変わる医薬品の開発戦略
～費用対効果評価導入のインパクト～ (質疑応答含む)
鎌江 伊三夫(東京大学公共政策大学院特任教授)
- 14:45～15:05 休 憩
- 15:05～17:00 第5講：新たな医療と医薬品のイノベーション
～持続可能な健康社会を目指して～ (質疑応答含む)
栄木 憲和(元バイエル薬品株式会社会長)

【日時および場所】

平成28年12月12日(月) 10:00～17:00

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)

本エッセンシャル研修会は、特別なテーマを持った研修会ではなく、医薬品の研究開発・製造・品質分野で働いておられる管理職・業務担当者の方々に、いろいろな視点から医薬品を取り巻く環境を学んで頂く研修会です。

第1講は、ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社の山崎誠治社長に「マネジメントレビューについて」と題して、最近の事例を通して、マネジメントレビューを効果的に実施するために必要な経営層の正しい理解と強力な支援を得るためのアプローチ及び生産部門やビジネスパートナーの協力が必要不可欠である旨をお話し頂きます。第2講は、国立衛研生物薬品部長の石井明子先生に「バイオ医薬品の品質に関する今後の展開～Q カルテット その次へ～」と題して、バイオ医薬品の今後の展開についてご講演願います。第3講は、高田製薬取締役の齋藤泉先生に「日本的品質からグローバル品質へ～特に外観特性について～」と題して、日本の医薬品品質は本当に世界で最高か、日本の高品質とは外観特性が均質で仕上がりが綺麗であることか、またFDA Quality Cultureと Quality Metricsの背景等に関するご講演があります。第4講は、東大特任教授の鎌江伊三夫先生に、「新薬価制度で変わる医薬品の開発戦略～費用対効果評価導入のインパクト～」と題して今春から試行的に導入された「医療技術評価(HTA)」の話をして頂きます。最後の第5講は、元バイエル薬品会長の栄木憲和先生に「新たな医療と医薬品のイノベーション～持続可能な健康社会を目指して～」と題して、米国と日本の医療現場の現在及び将来の話をして頂きます。

長年にわたり主として医薬品の品質問題を扱ってきた当医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団ならではの企画であり、わが国の医薬品産業の今後の一層の発展の契機となることを願い企画しておりますので、奮ってご参加頂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195回)
**医薬品の研究開発・製造・品質分野で働く人のための
 エssenシャル研修会**

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 日本医薬品原薬工業会 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 日本ジェネリック製薬協会 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 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人 MR 認定センター
 大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CSO 協会
 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 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(品質分野対象) 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>微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド-----9,300円
- PVの概要とノウハウ-----7,400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
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300円
- 知っておきたい薬害の教訓-----2,400円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) 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
- 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) 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
- 筋短縮症-----4,600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：1.5単位
 認定単位 品質分野：3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。