

慢性疼痛に苦しむ患者さんを如何に救うか

—治療薬開発の現状と課題—

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)
- 13:05～13:45 医薬品開発のための慢性疼痛発生機序と治療法を探る
野口 光一(兵庫医科大学学長)
- 13:45～14:25 慢性痛を脳のアロスタシス適応機能障害ととらえなおす
加藤 総夫(東京慈恵会医科大学医学部教授、
総合医科学研究センター神経科学研究部部長、
先端医学推進拠点痛み脳科学センターセンター長)
- 14:25～15:05 鎮痛薬の臨床開発における留意点
加藤 直人(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部部長)
- 15:05～15:20 休 憩
- 15:20～15:40 慢性疼痛治療薬開発の現状と課題 —リリカ 国内開発の経緯及び留意点—
荒川 明雄(ファイザー株式会社ポートフォリオ・プロジェクト・マネジメント部
プロジェクト・マネジメントグループ1部長)
- 15:40～16:00 慢性疼痛治療薬開発の現状 —ワントラムの例—
吉川 健一(日本新薬株式会社研究開発本部臨床開発統括部臨床開発部
東京開発部部長)
- 16:00～17:00 総合討論
共同司会：野口 隆志^{*}(昭和大学薬学部客員教授)
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)

^{*}の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(開発分野等)です。

【日時および場所】

平成29年3月6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)

厚生労働省の「慢性疾患対策の更なる充実に向けた検討会」に端を発し、平成21年(2009年)12月から3回にわたり「慢性の痛みに関する検討会」が開催され、平成22年9月に「今後の慢性の痛み対策について(提言)」がまとめられました。そこでは、がん性疼痛以外では、1)患者数が多い既知の疾患に伴う慢性の痛み、2)原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み、3)機能的要因が主な原因となって引き起こされる上記以外の慢性の痛みの3つの分類を対象とされています。

今回、これらの慢性疼痛に関して、「慢性疼痛に苦しむ患者さんをいかに救うか」を念頭に置いて、治療薬開発の現状と課題を取り上げました。

神経障害性疼痛治療薬については、諸外国においては痛みに対する有効性が確立されている薬剤(抗てんかん薬、抗うつ薬などの一部)であっても、国内では慢性の痛みに関する適応がなく、保険適用の対象になっていないために使用できないものが多いとの指摘もあります。

今回は、医薬品開発のための慢性疼痛発生機序と治療法や患者さんの立場における痛みの科学、さらには、現在我が国で承認され、臨床で使用されている疼痛治療剤であるリリカ(プレガバリン)及びワントラム(トラマドール)の事例を取り上げて、慢性疼痛治療薬開発の留意点や将来展望などを中心に、承認審査の立場や開発企業の立場から開発や審査の実際を講演していただきます。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加いただきますようお願い申し上げます。

慢性疼痛に苦しむ患者さんを如何に救うか

—治療薬開発の現状と課題—

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(開発・PV・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>知っておきたい薬害訴訟の実際 —企業リスクの最小化を目指して— 2,500 円
- <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単位

認定単位 開発・PV・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。