

患者視点に立った安全対策を推進するためには！

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)

13:05～14:00 医薬品の安全対策が目指すものー患者中心の医療を実現するためにー

関野 秀人(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長)

14:00～14:35 患者中心の医療に患者は何を期待しているのか

花井 十伍(ネットワーク医療と人権理事)

14:35～15:10 医療の現場でいかに安全対策を患者さんのために活かすか
(RMP の活用と患者への情報提供等)

林 昌洋(虎の門病院薬剤部長)

15:10～15:25 休 憩

15:25～16:00 患者中心の医療を実現するために製薬企業はいかにすべきか

大箸 義章(中外製薬株式会社上席執行役員
信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：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)

小山 弘子(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】

2019年5月17日(金) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

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、医薬品の開発は、生活習慣病などの幅広い患者を対象とした医薬品から、精密医療(Precision medicine)に代表されるような、治療のターゲットの絞られた医薬品の開発へと変化してきております。これらの新薬は、有効性は高いが、安全性の課題も多く、使用にあたって特段の注意を必要としますが、疾病に苦しむ患者さんには大きな期待をもたらしております。

医薬品の有効性や安全性を確保するために、医薬品医療機器等法などにより数多くの規制が行われておりますが、これらの規制は、製薬企業や医療の現場において、患者さんの利益を守ることを最優先として有効に活かされることが重要です。

薬事規制は、ともすると規制が先行し、形骸化しがちですが、国際的にも「患者中心の医療」が求められる中で、どうしたら患者さんの利益を最大にすることができるのか、有効な医薬品を適正かつ安全に使用するために、安全性に係る各種規制を有効に活かしていくことが重要です。

医薬品や医療が高度化する中で、如何にして患者さんの利益を最大化するか、既存の各種規制などを如何に効果的に活かすべきなのかを皆様方と探ります。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多く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242回)
患者視点に立った安全対策を推進するためには！

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 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
 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MR認定センター
 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) 日本CSO協会
 関西医薬品協会 一般社団法人日本CRO協会 一般社団法人ARO協議会
 日本OTC医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

【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)：テキスト代を含みます。

- ・法人賛助会員／個人賛助会員 3,000円
- ・非会員 3,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 1,000円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。その他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●＜新刊＞映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品) ----- 44,000円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500円
 - 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
 - 知っておきたい薬害訴訟の実際 -----2,500円
 - 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - 微生物迅速試験法-----9,300円
- など

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。
- * 個人賛助会員の方、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、予めご了承ください。