

# より良い医薬品をより早く患者さんのもとへ ー開発と審査の連携を如何に進めるかー

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 新薬審査などの最近の動向について  
山本 史(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長)
- 14:00～14:35 より良い医薬品をより早く医療の場へー医療の現場からー  
野口 瑛美(国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科  
先進医療・費用対効果評価室室長)
- 14:35～15:10 新薬開発促進のために製薬企業は承認審査に何を求めているか  
齋藤 宏暢\*(第一三共株式会社執行役員 研究開発本部オンコロジー臨床開発部長)
- 15:10～15:25 休 憩
- 15:25～16:00 新薬開発を行いやすい環境とは何か  
菊地 主税(ファイザー株式会社信頼性保証本部部長)
- 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)

東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部長)

\*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)です。

## 【日時および場所】

2019年5月20日(月) 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)

「より良い医薬品をより早く患者さんのもとへ」は、1990年に、日米欧の医薬品規制当局と製薬団体が合意したICHの共通目標です。官民が協力して、医薬品開発や承認審査などに関する各種ガイドラインをできる限り調和し、より有効で安全な医薬品がより早く開発され、承認され、病に苦しむ患者さんのもとへ届けることの実現を目指しました。

過去30年近くにわたり、医薬品規制当局と製薬団体が「患者さんのため」という共通目標に向かって、ICHの場で協働作業を続けた結果、数多くのガイドラインの調和や作成という素晴らしい成果を上げることができました。

それらの成果は、日米欧の薬事制度にも速やかに取り入れられ、新薬開発や承認審査の迅速化などが実現しました。現在欧米においては、新薬開発をさらに推進するための各種施策が講じられつつあります。わが国においても、新薬開発や承認申請の迅速化などを実現するため、開発段階からの各種相談制度や、優先審査、迅速審査、条件付き承認などの施策が講じられてきています。

わが国は、欧米に比べると医療市場がまとまっており、均一で、医薬品開発や市販後のフォローアップなどがやり易く、開発段階から審査当局との連携を強化することにより、新薬開発を行いやすい環境を形成し、世界中から開発の種を呼び寄せることができる可能性を秘めております。

そのような観点から、より良い医薬品を一日も早くわが国の患者さんのもとに届けるため、官民は今後どのような工夫をすべきかなどを探ります。

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243回)

より良い医薬品をより早く患者さんのもとへ  
 ー開発と審査の連携を如何に進めるかー

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) MMR ワクチン事件 ----- 44,000 円

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