

医師が求めるメディカルサイエンスリエゾン(MSL)とは何か？ —信頼されない MSL は淘汰される—

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 インTRODakション 伊藤 国夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
- 13:05～13:35 製薬協 MSL の基本的な考え方公表後の反応、検討課題について
西村 剛*(日本製薬工業協会医薬品評価委員会 MA 部会、大日本住友製薬株式会社)
- 13:35～14:05 PhRMA MSL Guiding Principle における反応、検討課題について
椎名 哲也(米国研究製薬工業協会(PhRMA) MA 部会、ファイザー株式会社)
- 14:05～14:35 医師が求める理想の MSL 像と現状の課題
—中立性と科学的専門性の両立に向けて—
鈴木 聡文(米国研究製薬工業協会(PhRMA) MA 部会、MSD 株式会社)
- 14:35～14:50 休 憩
- 14:50～15:15 MSL の適正な成果評価とは?(アンケート結果より)
平井 麻依子(マッキンゼー・アンド・カンパニー日本支社)
- 15:15～15:45 医師は MSL に何を求めているのか?
香坂 俊(慶應義塾大学医学部内科学循環器内科専任講師)
- 15:45～16:00 休 憩
- 16:00～17:00 総合討論
共同司会：片山 泰之*(米国研究製薬工業協会(PhRMA) MA 部会、
ファイザー株式会社)
伊藤 国夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
*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(MA 分野等)です。

【日時および場所】

2019 年 10 月 9 日(水) 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)

製薬企業において MSL 増員が図られています。米国研究製薬工業協会(PhRMA)/欧州製薬団体連合会(EFPIA)は 2015 年から 2016 年に、日本製薬工業協会(製薬協)は本年 4 月にそれぞれ MSL に対する考え方を公表し、MSL のあるべき姿を明らかにしました。

本研修会では、製薬協及び PhRMA から公表後の反応や残された課題などをお話しいたします。また、実際の医療現場において、信頼される MSL と信頼されない MSL では何が違うのかを、MSL が訪問している医師に直接アンケートした結果をご紹介いただくとともに、実際に MSL からコンタクトされている医師をお迎えし、ご講演いただきます。信頼される MSL について皆様方と探っていくとともに、MSL をどのように適正に評価すべきかも探索的に議論します。(なお、アンケート結果の一部については、すでに公表されております。)

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。

医師が求めるメディカルサイエンスリエゾン(MSL)とは何か？

－信頼されない MSL は淘汰される－

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 一般財団法人日本製薬医学会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<https://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(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員 14,000 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 分野対象) 12,000 円
- ・非会員 20,000 円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 6,000 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。この他の刊行物は、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>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版----- 13,000 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 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 / <https://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。