

(エッセンシャル研修会)

# 激変する世界の医療・医薬品医療機器等業界の中の日本 —これからの日本のとるべき針路は?—

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】

- 10:30~11:30 【基調講演】 これからの薬剤師・薬局 製薬業界が向かう方向は?  
森 和彦(厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当))
- 11:30~12:30 【基調講演】 創薬産業の展望  
永山 治(中外製薬株式会社代表取締役会長)
- 12:30~13:30 休 憩(昼 食)
- 13:30~14:15 創薬のイノベーションと日本の製薬業界への影響について  
橋本 宗明(日経バイオテック編集委員)
- 14:15~15:10 ブロックチェーン技術が今後の日本の医療に与える影響 (質疑応答(10分)含む)  
水島 洋(国立保健医療科学院研究情報支援研究センター長)
- 15:10~15:25 休 憩
- 15:25~16:20 新しいモダリティが変える医療・医薬品の世界 (質疑応答(10分)含む)  
柴木 憲和(元バイエル薬品株式会社社長)
- 16:20~16:35 休 憩
- 16:35~17:30 総合討論 (演者 5 人による)  
~今後の世界の中の日本の医薬品医療機器等の規制と業界を展望する~  
司会: 津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

【日時および場所】

2019 年 12 月 9 日(月)10:30~17:30 (受付開始予定 10:00)

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)

医薬品医療機器等業界のすべての方々に聴いていただきたいとの意味を込めて「エッセンシャル研修会」と謳ってきた本研修会ですが、ここ数年、医薬品医療機器等と医療を取り巻く環境の激変について取り上げてきました。

医薬品等分野では、抗体医薬、再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬、低分子、中分子とモダリティに関するニュースが多く現れ、加えて医療機器分野に広げると、ウェアラブル機器に象徴される Digital Health 分野の急速な進展、医療機器プログラムとともに AI(人工知能)の急速な利活用が大きな話題となっています。また、ブロックチェーン技術も進歩しており、医療に与える影響が引き続き注目されています。

これらの動きは、米国・欧州・中国等をその中心としつつ、日本においても、数多くの試みが始められており、再生・細胞医療分野では世界の先端を行く動きが幾つか現れています。

このような中、本研修会では、世界の中での日本という観点から見た今後の規制や関係業界の動向に関して産官の一流の講師に講演をしていただき、最後に総合討論を設け、演者の皆様に大いに語り、論じていただきたいと考えています。本研修会は、製薬・医療機器企業等の研究開発・戦略企画・MA(Medical Affairs)等の部署の方々に止まらず、広範な業種の方々にも最適な研修会と考えています。

つきましてはこのような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。

推奨分野 【MA・開発・PV・品質・医療機器・薬害教育】

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255回)

(エッセンシャル研修会)

# 激変する世界の医療・医薬品医療機器等業界の中の日本 —これからの日本のとるべき針路は?—

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

日本製薬工業協会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

日本医薬品原薬工業会

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

一般社団法人 ARO 協議会

## 【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	21,000 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・開発・PV・品質・医療機器・薬害教育分野対象)	18,000 円
・非会員	30,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	9,000 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。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-----	9,400 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、医療機器(2019年9月新設)、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：1.25単位

認定単位 **開発・PV・品質分野：2.5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。