

# これからの医薬品開発はどこに向かうのか ーグローバル開発の潮流に乗り遅れないためにー

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】

- 13:00～13:10 イントロダクション 中垣 俊郎(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事)
- 13:10～13:50 演 題 未 定  
山本 史(厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当))
- 13:50～14:30 医薬品グローバル開発と医療機関の果たすべき役割  
渡邊 裕司(浜松医科大学理事・副学長)
- 14:30～15:10 これからの医薬品開発  
成川 衛(北里大学大学院薬学研究科教授)
- 15:10～15:25 休 憩
- 15:25～16:05 ICH ガイドラインの進展を踏まえたこれからのグローバル開発  
小宮山 靖(ファイザーR&D 合同会社  
統計リサーチ・データサイエンスグループ担当部長)
- 16:05～17:00 総合討論  
共同司会：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)  
成川 衛(北里大学大学院薬学研究科教授)

## 【日時および場所】

2020年3月3日(火) 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)

日本の医薬品市場の成長率が鈍化し(先進10カ国の中で最低)マーケットとしての魅力が低下しつつあることから、かつての日米EUの三極を中心とした医薬品開発の枠組みが大きく揺らいでいます。更にICH reformによりICH参加国/地域が拡大し、日本以外の国/地域がグローバル開発に積極的に参画するようになったことで、医薬品開発における日本の相対的立場の低下が危惧されています。こうした状況の中、外資系企業のみならず内資系企業でも日本第一主義的な開発戦略は過去のものとなり、グローバルな視点で臨床開発を進めることが当然のこととなっています。一方、秋の臨時国会で成立した改正薬機法では、「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化が盛り込まれ、日本の医薬品開発の活性化を目的とした政策も進められています。

グローバル開発に乗り遅れることは、ドラッグラグの拡大にとどまらず、ドラッグギャップの可能性も危惧され、日本はグローバル開発に積極的に参画していく必要があります。

そこで、本研修会では今後のグローバル開発の潮流、日本の進むべき方向などについて、行政、医療機関、アカデミア、製薬企業の立場からお考えをご紹介します。そのうえで、グローバル開発においてわが国の医療機関、製薬企業などが果たすべき役割などを探ります。

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258回)  
**これからの医薬品開発はどこに向かうのか**  
**ーグローバル開発の潮流に乗り遅れないためにー**

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 (<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**(開発分野対象) 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。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> 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単位

認定単位 **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 / <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。