

## 薬事研究会プログラム一覧(第116回～第135回)

- 第135回 平成22年11月24日(水)日本薬学会長井記念ホール  
「未承認薬をめぐる問題のこれまでと今後」  
北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学 成川 衛 氏
- 「未承認薬・適応外薬について」  
独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター  
臨床研究統括部長・治験研究部長 伊藤 澄信 氏
- 第134回 平成22年6月10日(木)科学技術館サイエンスホール  
「欧米における治療リスク管理の現状」  
- FDA REMS、PMR および EU の RMP - を中心として」  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PMS 部会継続課題対応チーム  
古閑 晃 氏
- 「医療機関における安全対策、安全性情報伝達について」  
虎の門病院 薬剤部長 林 昌洋 氏
- 「医薬品製造販売業の許可更新について」  
更新調査のGQP,GVP適合性調査の結果」  
東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課 小菅 孝恵 氏
- 第133回 平成21年12月7日(木)科学技術館サイエンスホール  
「海外GMP査察の実状 これまでの事例をふまえた留意事項など」  
医薬品医療機器総合機構品質管理部長 廣田 光恵 氏
- 「外国製造業者とGMP査察」(製造販売業者の立場から)  
エーザイ株式会社信頼性保証本部品質保証部課長 田中 智英 氏
- 第132回 平成21年5月28日(木)科学技術館サイエンスホール  
「最近の医薬品審査行政の動向について(バイオ後続品など)」  
厚生労働省医薬食品局審査管理課課長補佐 益山 光一 氏
- 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針案について」  
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長 山口 照英 氏
- 第131回 平成20年11月28日(金)東京ウィメンズプラザホール  
「一般用医薬品をとりまく最近の話題」  
厚生労働省医薬食品局総務課企画官 関野 秀人 氏
- 「最近の医薬品・医療機器の監視指導行政について」  
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 課長補佐 中井 清人 氏

- 第 130 回 平成 20 年 5 月 13 日 (火) 科学技術館サイエンスホール  
「2008 年度診療報酬改定について」  
厚生労働省保険局医療課 課長補佐 渡邊 伸一 氏  
「ジェネリック医薬品と信頼性向上について-品質、情報提供など」  
企業の立場から：日医工株式会社 医薬情報部長 熊田 重勝 氏  
「ジェネリック医薬品の使用と医薬品情報について」  
医療機関の立場から：東邦大学医療センター大森病院薬剤部  
部長補佐 飯久保 尚 氏
- 第 129 回 平成 19 年 12 月 4 日 (火) 科学技術館サイエンスホール  
「安全対策における行政の最近の動き」  
厚生労働省医薬食品局安全対策課 課長 松田 勉 氏  
「バイオ医薬品をめぐる最近の動向」 医薬品医療機器総合機構 早川 堯夫 氏
- 第 128 回 平成 19 年 6 月 20 日 (水) 草月ホール  
「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための取組みについて」  
厚生労働省医薬食品局審査管理課承認審査等推進室 室長 山本 弘史 氏  
「国際共同治験のガイダンスについて」  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部長 佐藤 岳幸 氏
- 第 127 回 平成 19 年 2 月 8 日 (木) 星陵会館ホール  
「薬事監視指導の現状」  
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 課長補佐 光岡 俊成 氏  
「医薬品製造販売業許可更新時の留意点 - 東京都」  
東京都福祉保健局健康安全研究センター 広域監視部  
薬事監視指導課医薬品監視担当 係長 谷 賢志 氏
- 第 126 回 平成 18 年 8 月 28 日 (月) 津田ホール  
「医薬品販売制度改正について」  
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 専門官 工藤 俊明 氏  
「薬事法改正に基づく薬局薬剤師の対応の考え方」  
(社)日本薬剤師会副会長 児玉 孝 氏
- 第 125 回 平成 18 年 5 月 29 日 (月) 日本消防会館ニッショーホール  
「医薬品医療機器総合機構における GMP 調査について」  
医薬品医療機器総合機構 品質管理部長 新見 裕一 氏  
「GMP 調査を受けるにあたっての留意点」  
医薬品医療機器総合機構 品質管理部 GMP エキスパート 平松 勝太 氏

- 第 124 回 平成 18 年 2 月 8 日 (水) 日本消防会館ニッショーホール  
「東南アジアにおける国際治験の環境と現況」  
クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)  
シニアディレクター 武藤 博 氏
- 「アジア地域を含めた国際共同治験について」  
医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部長 森 和彦 氏
- 第 123 回 平成 17 年 11 月 15 日(火) 日本教育会館一ツ橋ホール  
「最近の医薬品安全対策について」  
厚生労働省医薬食品局安全対策課 安全使用推進室長 山田 雅信 氏
- 「最近の薬事監視指導行政について」  
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室 光岡 俊成 氏
- 第 122 回 平成 17 年 6 月 13 日 九段会館  
「個人情報保護法と製薬企業の対応を考える」  
J&T Institute Ltd. CEO 辻 純一郎 氏
- 「国立がんセンターにおける個人情報保護法への取り組みについて」  
国立がんセンター中央病院 第一領域外来部長 笹子 充 氏
- 第 121 回 平成 16 年 6 月 18 日 よみうりホール  
「平成 16 年薬価制度改革等について」  
厚生労働省 保険局医療課 課長補佐 近澤 和彦 氏
- 「医療保険・診療報酬の最近の動向と医療供給体制改革の方向」  
国際医療福祉大学 医療経営管理学科 教授 高橋 泰 氏
- 第 120 回 平成 16 年 3 月 1 日 九段会館ホール  
「独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」の発足について」  
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 審議役 黒川 達夫 氏
- 「医薬品医療機器総合機構について～治験相談・GCP 調査など～  
治験指導の立場から」 治験指導部長 伏見 環 氏
- 「医薬品医療機器総合機構の機能と役割 - 調査指導の立場から」  
調査指導部長 池田 年仁 氏
- 「信頼性調査の立場から」 信頼性調査部長 佐々木 弥生 氏
- 第 119 回 平成 15 年 10 月 30 日 九段会館ホール  
「先端医療における臨床研究支援」  
(財)先端医療振興財団 臨床研究支援課研究開発部課長 東野 正明 氏
- 「大規模治験ネットワークの現状」

厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 廣田 光恵 氏

第 118 回 平成 15 年 2 月 28 日 九段会館ホール

「適正使用と情報提供」 大阪市立泉佐野病院 薬剤部長 西山 辰美 氏

「医師主導型治験と企業対応」(審査センター勤務体験をふまえて)  
順天堂大学 医学部 教授 伊藤 澄信 氏

第 117 回 平成 14 年 11 月 5 日 九段会館ホール

「最近の医薬品安全性対策について」

厚生労働省医薬局安全対策課 GPMSP 査察官 田宮 憲一 氏

「最近の薬事監視指導行政について」  
(薬事法上の指導強化、いわゆる健康食品等)  
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 課長補佐 木下 勝美 氏

第 116 回 平成 14 年 3 月 18 日 九段会館ホール

「ウシ海綿状脳症(BSE)について」

帯広畜産大学 教授 品川 森一 氏

「医薬品などのリスクを定量的に考える BSE問題を教訓として」

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 理事 土井 脩 氏