

# 薬事研究会プログラム一覧

## 第 116 回～第 146 回（平成 14 年度～令和元年度）

- 第 146 回 令和元年 12 月 6 日（金）日本薬学会 長井記念ホール
- 「安全対策行政の最近の動向」  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬安全対策課長 関野 秀人 先生
- 「最近の PMDA の医薬品等の安全対策について」  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医薬品安全対策第二部長 井口 豊崇 先生
- 第 145 回 平成 30 年 12 月 6 日（木）日本薬学会 長井記念ホール
- 「最近の医薬品審査行政」  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課長 山本 史 先生
- 「安全対策行政の最近の動向」  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬安全対策課長 関野 秀人 先生
- 「最近の PMDA における医薬品等の安全対策について」  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全第一部長 上野 清美 先生
- 第 144 回 平成 29 年 12 月 7 日（木）東京ウィメンズプラザホール
- 「最近の医薬品安全対策の話題」  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬安全対策課長 佐藤 大作 先生
- 「最近の PMDA における医薬品等の安全対策について」  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全第二部長 近藤 恵美子 先生
- 「製品リサーチから識る再生医療の今」  
国立医薬品食品衛生研究所  
客員研究員 鈴木 和博 先生
- 第 143 回 平成 28 年 12 月 6 日（火）日本薬学会 長井記念ホール
- 「最近の医薬品安全対策の話題」  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
安全対策課長 佐藤 大作 先生

「最近の PMDA における医薬品等の安全対策について」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全第一部長 近藤 恵美子 先生

「医薬品産業政策の現状について」

厚生労働省医政局経済課

課長補佐 高橋 未明 先生

○ 第 142 回 平成 27 年 12 月 3 日（木）日本薬学会 長井記念ホール

「最近の医薬品審査行政の動向（先駆け審査指定制度など）について」

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

課長補佐 清原 宏真 先生

「11 年目を迎えた医薬品製造販売業」

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

統括課長代理 中村 正巳 先生

「医薬品の再審査適合性調査の実際」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部

調査役 長谷川 彰 先生

○ 第 141 回 平成 26 年 12 月 2 日（火）日本薬学会 長井記念ホール

「医薬品医療機器等法について」

厚生労働省大臣官房参事官

（医療機器・再生医療等製品担当参事官）

磯部 総一郎 氏

「改正薬事法の注目点（医薬品関係）」

一般財団法人 日本医薬情報センター

高橋 千代美 氏

「再生医療等製品の動向と改正薬事法」

国立医薬品食品衛生研究所

鈴木 和博 氏

○ 第 140 回 平成 26 年 3 月 6 日（木）日本薬学会 長井記念ホール

「PMDA の今後の取り組みについて」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全管理監 山本 弘史 氏

「PMDA における安全性情報の収集・提供の状況について」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全第一部長 渡邊 伸一 氏

「医療情報データベース基盤整備事業の状況について」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全第一部企画管理課医療情報データベースシステム管理室  
主任専門員 小川 倫洋 氏

「医薬品リスク管理計画（RMP）の現状と今後の課題について」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全第二部調査役 堀 明子 氏

- 第139回 平成25年12月2日（月）日本薬学会 長井記念ホール

「最近の医薬品安全対策の動向について」

厚生労働省医薬食品局安全対策課課長補佐 黒羽 真吾 氏

「最近の薬事監視指導の動向について」

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長補佐 柴辻 正喜 氏

- 第138回 平成24年7月3日（火）日本薬学会 長井記念ホール

「医療技術評価（HTA）の諸外国での利用」

エーザイ株式会社 ガバメントリレーションズ部

課長 葛西 美恵 氏

「日本における医療経済評価の利用可能性と課題」

国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター

上席主任研究官 福田 敬 氏

- 第137回 平成23年12月14日（水）日本薬学会 長井記念ホール

「医薬品リスク管理計画について」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子 氏

「医薬品リスク管理計画(RMP)について - 日・米・欧の比較 - 現在と将来の観点から」

日本イーライリリー株式会社 信頼性保証本部 安全性情報部 前田 玲 氏

- 第136回 平成23年6月21日（火）科学技術館 サイエンスホール

「GMPの現状・方向性・将来展望について」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

櫻井 信豪 氏

「ICH-Qトリオ（Q8,Q9,Q10）について -GMPとの関連性-

日本製薬工業協会 品質委員会

ICH Q-IWG JPMA Expert

濱田 哲仁 氏

- 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 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-これまでの事例を踏まえた留意事項など-」

(独) 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 廣田 光恵 氏

「外国製造業者と GMP 調査 (製造業者の立場から)」

エーザイ株式会社 信頼性保証本部 品質保証部 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 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薬事企画官 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 中井 清人 氏

○ 第130回 平成20年5月13日(水) 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 渡辺 伸一 氏

「ジェネリック医薬品の情報提供などについて」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 (水) 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」  
独立行政法人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  
「最近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 光岡 俊成 氏  
「医薬品製造販売業許可更新時の留意点」  
東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課 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」  
(独) 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」  
(独) 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」  
クインタイルズ・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  
監視指導室課長補佐 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  
「(独)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 GPMS P 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