

## 薬事研究会開催プログラム一覧

### 第116回 - 第133回(平成14年～平成21年)

\*\*\*\*\*

#### 第133回 平成21年12月7日(月) 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 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(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」

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

束野 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