

# 薬事研究会プログラム一覧

## 第 116 回～第 145 回（平成 14 年度～平成 30 年度）

---

- 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
  - 「医薬品産業政策の現状について」  
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
- **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