

**第72回 薬事エキスパート研修会**  
**新医療機器をわが国から生み出すために今求められているものは何か**  
**—わが国の先端的科学技術を生かすためには何が必要か— (2)**  
**[今後のとるべき路を探る]**

主 催	財団法人日本公定書協会 日本医療機器産業連合会 財団法人医療機器センター	RAPS Japan 日本人工臓器学会 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
後 援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

医療機器に関する薬事エキスパート研修会の第三回目は、前回に引き続き、新医療機器の開発の問題をとりあげ、12月14日の研修会における問題の掘り起こしと整理を受けて、今後わが国がとるべき路・進路について、研究者・企業の専門家に加えて、日頃から研究と開発の橋渡しを行っている方々を演者にお招きし、ご講演頂いた後、議論を深めたいと思います。

本研修会の趣旨にご賛同頂き、多くの皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

次回は、3月3日(水)に市販後・適正使用、来年度初めに不具合評価について開催する予定です。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 1 月 28 日(木) 13:00～17:00	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は協会ホームページをご覧ください

## 【申込要領】

## 1. 申込方法及び期日

(1) 下記**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

**法人会員**：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

**法人会員以外**：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**振込先**：(財)日本公定書協会

**振替口座** 00190-9-97409

\* 次の事項を**払込取扱票の通信欄**にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 22 年 1 月 4 日(月)より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

**通信欄**に必ずご記入下さい。

- |   |
|---|
| <p>(1) <b>会社名、所属</b></p> <p>(2) <b>聴講者名</b>：1枚につき1氏名</p> <p>(3) <b>連絡先</b>：郵便番号、住所、電話番号</p> <p>(4) 「72-新機器②」の文字</p> <p>(5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)</p> <p>(6) <b>団体名</b>(協会以外の主催団体関係者のみ、以下の略名をお書きください)<br/><b>医機連、センター、RAPS、臓器、胸部</b></p> |
|---|

\*ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

## (2) 入金確認順に受け付けます。

平成 22 年 1 月 14 日(木)以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

## 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・日本公定書協会法人会員 1名につき 5,000円  
(法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・他の主催団体会員・関係者 1名につき 7,000円  
(ただし日本人工臓器学会、日本胸部外科学会会員はアカデミア扱いで、1名につき3,000円)
- ・個人会員/非会員 1名につき 10,000円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 1名につき 3,000円

## 3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15  
財団法人 日本公定書協会  
電話 03-3400-5634(代)  
03-3400-5644  
(薬事エキスパート研修会担当)

## 4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAXでの受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

**第 72 回 薬事エキスパート研修会**  
**新医療機器をわが国から生み出すために今求められているものは何か**  
**—わが国の先端的科学技術を生かすためには何が必要か— (2)**  
**[今後のとるべき路を探る]**

平成 22 年 1 月 28 日 (木) 日本薬学会 長井記念ホール  
(受付開始予定 12 : 00)

13:00~13:05 開会挨拶

寺尾 允男  
(日本公定書協会会長)

13:05~13:45 新医療機器をわが国から生み出すために今後とるべき路は？

妙中 義之  
(国立循環器病センター研究所副所長)

13:45~14:25 新医療機器をわが国から生み出すために

—米国の HDE (人道的目的に用いる医療機器のための除外規制) に学ぶ承認審査の効率化  
(ニーズ医療機器の早期導入を目指して)—

児玉 順子  
(エイエムオー・ジャパン株式会社開発本部本部長)

14:25~14:45 新医療機器をわが国から生み出すために

—医療機器開発におけるハード機能とソフト機能—

中野 壮陸  
(財団法人医療機器センター研究開発部主任研究員)

14:45~15:05 新医療機器をわが国から生み出すために

—革新的医薬品・医療機器創出のための 5 年計画にむけた産の取り組みについて—

日吉 和彦  
(財団法人化学技術戦略推進機構(JCII)戦略推進部部長研究員)

---

15:05~15:25 休 憩

---

15:25~17:00 総合討論

パネリスト：大西 昭郎 (日本メドトロニック株式会社取締役副社長)

佐瀬 一洋 (順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授)

昌子 久仁子 (テルモ株式会社上席執行役員薬事部・臨床開発部長)

関野 秀人 (厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長)

共同司会：菊地 克史 (富士フイルム株式会社ヘルスケア事業統括本部技術担当部長、  
東北大学客員教授)

土井 脩 (日本公定書協会理事)

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

財団法人日本公定書協会  
<http://www.sjp.jp>