

新薬臨床評価ガイドラインに関するシンポジウム

主催 一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会

日時:平成23年2月10日(木) 13:00~17:30

会場:学術総合センター 一橋記念講堂
(東京都千代田区一ツ橋2-1-2)

革新的な新薬をより迅速かつ適正に国民に供給するため、審査基準の透明化の一環として、臨床評価ガイドラインの整備拡充が行われています。このガイドラインは、薬効群毎に、必要な試験の範囲やその実施方法などについて解説したもので、新薬開発に当たって実施される臨床試験の基本となるものと言えます。

今回のシンポジウムにおいては、新薬承認審査全体にかかる現状と将来の方向に関する厚生労働省審査管理課長の講演に続き、現在検討中である抗菌薬、抗うつ薬、抗心不全薬及び睡眠薬の4つの臨床評価ガイドラインについて、それぞれ、中心的な役割を果たしておられる先生方から、その検討の状況や内容のほか、欧米との比較を含めた特徴、パブリックコメントで提出された主な意見やそれに対する考えなどをご講演いただくこととなりました。つきましては、新薬開発に関係されるすべての方々のご参加をお願い致します。

なお、本学会は医薬品等のレギュラトリーサイエンスの進歩、普及を図るため、医療現場、大学・研究機関、産業界や規制当局の方々に対等の立場でそれぞれの研究成果や考えを公開討議するための場として、平成22年8月に設立されたものです。皆様方の入会をお待ちしております。

一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会
理事長 桐野 豊

【プログラム】

- 13:00 主催者あいさつ
学会理事長 桐野 豊
- 13:05 新薬承認審査の現状と取り組み
成田 昌稔(厚生労働省医薬食品局審査管理課長)
- 13:40 抗菌薬臨床評価ガイドラインの現状と展望
河野 茂(長崎大学病院長)
- 14:30 (休憩)
- 14:45 抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン
樋口 輝彦(国立精神・神経医療研究センター理事長)
- 15:35 抗心不全薬臨床評価ガイドラインについて
篠山 重威(同志社大学生命医科学部教授)
- 16:25 (休憩)
- 16:40 睡眠薬臨床評価ガイドラインについて
三島 和夫(国立精神・神経医療研究センター精神生理研究部長)
- 17:30 閉会

参加費: 会員 事前8,000円(当日10,000円) / 非会員 事前13,000円(当日15,000円)

事前参加登録: 平成23年1月31日(月)までに、レギュラトリーサイエンス学会ホームページ
(<http://www.srsm.or.jp/>)からお申込み下さい。

席に余裕がある場合、当日の会場でも受け付けます。

問合せ先: 一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会 事務局
〒160-0016 東京都新宿区信濃町35信濃町煉瓦館5階
財団法人国際医学情報センター内
Tel)03-5312-1466 fax)03-5361-7091 E-mail)srsm-office@imic.or.jp