

# 第一回製薬医学セミナーのお知らせ

(主催) 一般財団法人 日本製薬医学会  
JAPhMed

## 第一回開催のご案内

今般、日本製薬医学会は、従来会員向けに実施していた製薬医学の月例教育研修講演プログラムを一新し、広く製薬医学(Pharmaceutical Medicine)を学びたい方々にもご参加いただけるようにご案内することといたしました。つきましては第一回セミナーを下記の要領で開催しますので、ご興味のある方は奮ってご参加下さい。

日時: 2009年11月21日(土) 12:30 ~ 18:30 (懇親会 18:30 ~ 20:00)  
場所: アルカディア市ヶ谷 私学会館 <http://www.arcadia-jp.org/access.htm>  
参加費: セミナー受講料 = 6,000円 懇親会 = 5,000円  
申込: セミナーおよび懇親会参加の有無を下記事務局までご連絡下さい  
連絡先: 一般財団法人 日本製薬医学会 (JAPhMed) 事務局  
〒102-8578 東京都千代田区紀尾井町4-1 ニューオータニガーデンコート21F  
ランスタッド株式会社 (担当: 玉手、山川)  
電話: 03-5275-1883、Fax : 03-5275-1878

## 【プログラム】

第一部	12:30 ~ 14:30
演者	甲斐 修一 先生 (ブリストル・マイヤーズ (株) 研究開発部門 薬事統括部 毒性研究室室長) ・ ICH-S9 (Non-clinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals) 日本製薬工業協会トピックリーダー
演題	臨床試験実施及び承認申請に必要な非臨床安全性試験
概要	医薬品の臨床開発を進めるうえで、どの時期にどのような非臨床安全性試験を実施するのか、今年 6 月に Step4 に達した ICH-M3 ガイドラインに沿って説明する。また、10 月末の ICH Meeting にて Step 4 に到達する抗悪性腫瘍薬の非臨床安全性試験ガイドラインについて、M3 との相違点を含め最新情報を解説する。
第二部	14:30 ~ 16:30
演者	細野 建則 先生 (ブリストル・マイヤーズ (株) 研究開発部門 臨床開発部 Associate Director) ・ COTEC (抗がん剤の臨床試験情報交換会) 運営委員
演題	治験を円滑に実施するための社内体制 - 社内 MD への期待 -
概要	今回、治験オペレーション上おこりうる諸問題についての対応・問題発生を事前に防ぐための方策に関して、プロトコルの作成段階・実施中・終了までに分けて概説する。またこの機会に、臨床開発業務に携わっている社内 MD に、治験実施部門がチームメンバーとして何を期待しているかについてもお話する。
第三部	16:30 ~ 18:30
演者	田中 龍夫 先生 (日本ベーリンガーインゲルハイム (株) 営業本部長)
演題	「NBI の営業生産性改革」
概要	営業生産性改革に取り組んだ結果、2005・2006 年と国内製薬企業成長性ランキング・トップに輝いた NBI の経験について紹介する。また、マーケティング・セールス部門業務、ナレッジマネジメントなどのツール、及びトレンドについて総括する予定。