

会員各位

## 2019年度熊葉東京バッテン会総会・研修認定対象研修会「大江戸教室」のご案内

令和元年5月吉日

熊葉東京バッテン会会長 中上博秋

青葉の候、皆様にはますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、2019年度熊葉東京バッテン会総会並びに研修認定対象研修会「大江戸教室」を下記の要領で開催いたしますので、奮ってご参加くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

今回の研修会には、医師で本年3月まで11年間に渡り医薬品医療機器総合機構（PMDA）でご活躍になってこられました、PMDA元理事長 近藤達也先生を講師としてお招きし、『レギュラトリーサイエンスと革新的医薬品等の早期実用化への期待 ～「合理的な医療」を目指して～』というタイトルでご講演頂くことになっております。レギュラトリーサイエンスと創薬等に関し、我が国のレベルを世界トップレベルに引き上げるべく取り組んでこられたご経験を踏まえ、先生のフィロソフィーや最新の話題をお話しいただけるものと期待しております。また、甲斐薬学部長より最新の熊葉情報のご紹介もあります。多くの会員の皆様にご参加戴き、年齢層を超えて交流を深めて頂ければ幸いです。

## 記

**開催日時：** 2019年7月28日（日）10:00～15:00

**場所：** メルパルク東京3F「牡丹」（添付の地図をご参照下さい。メルパルクホール隣）  
東京都港区芝公園2-5-20 Tel: 03-3433-7212（宴会担当）

**総会：** 10:00～10:30（受付は9時半より）

**研修会：** 10:30～12:00

『レギュラトリーサイエンスと革新的医薬品等の早期実用化への期待 ～「合理的な医療」を目指して～』

医薬品医療機器総合機構（PMDA）元理事長 近藤達也先生

**懇親会：** 12:30～15:00（受付は12時より）

**熊葉情報：** 13:00～13:30 熊本大学薬学部長 甲斐広文先生

**出欠：** 郵送の方には、返信用のハガキを同封しております。

6月21日（金）までにご返信ください。

**参加費：** 男性会員1万円 女性会員8千円（当日会場にてお願い致します。）

平成27年3月以降に学部をご卒業の方..... 5千円

平成21年3月～平成26年3月に学部をご卒業の方..... 6千円

ご家族・ご友人の方..... 6千円

研修会のみ参加の方..... 3千円

## 日本薬剤師研修センター研修受講シール

（公財）日本薬剤師研修センターの生涯教育『研修認定薬剤師制度』の受講シール（1点シール）が必要な方には受付に用意しております。研修手帳（シールをはる手帳）が必要な方には、1冊510円で販売しております。

## ご寄付のお願い

毎年、約500名以上の会員の方に総会案内状を送付しております。その費用（8万円以上）は総会出席者の方々の参加費の一部で賄っております。しかし、参加費からの拠出にも限度がありますし、これ以上会費を上げることも出来ません。つきましては、誠に恐縮でございますが同窓会存続のため、些少でもご寄付頂ければ幸いに存じます。

ご賛同頂ける方は、東京バッテン会の下記口座にお振り込み下さいます様お願い申し上げます。

**三井住友銀行江戸川支店 普通 2043885 堤 泰寛**（注）口座名はバッテン会会計担当役員名義

## 参加費支払方法について

参加費につきましては、当日の受付にて受領させて戴いておりますので、ご協力頂けますようお願い申し上げます。

## 会場へのアクセス



### 会場へのアクセス

- JR 浜松町駅北口徒歩8分
- JR 浜松町駅南口徒歩8分
- 都営三田線芝公園駅A3 徒歩2分
- 都営浅草線・大江戸線大門駅 A3・A6 徒歩4分

ホテル メルパーク東京

【TEL】 03-3433-7211



### 今後のご案内について

郵送料節約の為、E-mail でののご案内、ホームページへの掲載を行っております。可能であれば、資料添付が可能な皆様のご都合の良いメールアドレスをご連絡ください。

尚、ホームページでは種々の行事を掲載しております。

薬剤師募集の案内も掲載しております。是非ホームページをご覧ください、活用をお願い申し上げます。

URL : <http://www.kumayaku-tb.ne.jp>

# 熊薬東京バツテン会 “大江戸教室”

## — 研修認定対象研修会 —



熊薬東京バツテン会 “大江戸教室”



演題：レギュラトリーサイエンスと革新的医薬品等の早期実用化への期待  
～「合理的な医療」を目指して～

講師：医薬品医療機器総合機構 元理事長 近藤達也先生

### 略歴：

- |        |    |                               |
|--------|----|-------------------------------|
| 昭和 43. | 9  | 東京大学医学部医学科卒業                  |
| 44.    | 1  | 東京大学 脳神経外科入局                  |
| 47.    | 8  | 国立東京第一病院 脳神経外科                |
| 49.    | 2  | 東京大学 脳神経外科助手                  |
| 52.    | 3  | マックス・プランク研究所（脳研究所／西ドイツ）留学     |
| 53.    | 3  | 国立病院医療センター 脳神経外科              |
| 平成 元.  | 7  | “ 脳神経外科医長                     |
| 5.     | 10 | 国立国際医療センター 手術部長               |
| 12.    | 2  | “ 第二専門外来部長                    |
| 15.    | 4  | “ 病院長                         |
| 20.    | 4  | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長    |
| 31.    | 3  | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長 退任 |



### その他

- ・国立国際医療研究センター 名誉病院長
- ・早稲田大学招聘研究教授
- ・内閣官房 健康・医療戦略室 / 健康・医療戦略参与（2013年3月～）
- ・（一社）Medical Excellence JAPAN 副理事長（2013年～）
- ・Advisory Member of Center of Regulatory Excellence（シンガポール）

この案内状の挿絵は昭和30年卒の平野豪さんに描いて頂きました。

## 講演要旨

# レギュラトリーサイエンスと革新的医薬品等の早期実用化への期待 ～「合理的な医療」を目指して～

近藤 達也

医薬品医療機器総合機構（PMDA） 元理事長

私は、平成 20 年 4 月～平成 31 年 3 月まで、11 年間に渡って PMDA の理事長を務めておりました。就任した当時は、ドラッグ・ラグと言った長い審査期間の問題や薬害肝炎の問題を契機にした不十分な安全対策の問題などが世間から厳しく批判されており、PMDA は、重要な役割を担う公的機関にも関わらず、国民や国際社会からの信頼は決して高いとは言えない状況にありました。

そこで、私は、旗印となる「PMDA の理念」を策定するとともに、「レギュラトリーサイエンス（RS）」の考え方を PMDA の判断基準の根幹とし、様々な取組みを行いました。また、医薬品等の開発・審査等は世界共通化すべきと考え、PMDA の国際化にも取組みました。そして、平成 29 年には「“Rational Medicine” Initiative - 「合理的な医療」を目指して-」を公表し、「患者さんを軸にして、周産期から人生の最終段階までのあらゆる局面において、最新の科学的な知見を踏まえた最適な医療（合理的な医療）が提供される体制を構築すべき」という考えの下、様々な取組みを進めてまいりました。

その結果、現在は、ドラッグ・ラグはほぼ解消され、また、安全対策の迅速化・充実を図ることに成功し、更に RS の推進や国際活動の強化も行うことによって、世界から注目される機関にまで成長いたしました。

本講演では RS の考え方とその重要性について説明するとともに、これまで PMDA で行っていた合理的な医療を目指した RS に基づいた取組みや今後の革新的医薬品等の早期実用化への期待についてお話いたします。