

## 第16回臨床薬理試験研究会 プログラム

日 時 : 平成26年6月28日 (土) 13:00-17:30

場 所 : かでる 2・7 北海道立道民活動センター

札幌市中央区北2条西7丁目 道民活動センタービル

### 1. シンポジウム：医薬品開発に求められるベネフィット・リスクバランス評価を考える

司 会：大橋 京一 (大分大学 理事・副学長)

渡邊 裕司 (浜松医科大学医学部 臨床薬理学 教授)

講演1：「医薬品開発プロジェクトにおけるリスクマネジメントとは」

住田 秀司 (中外製薬株)

戦略マーケティングユニット企画部 企画調整グループ・グループマネジャー)

講演2：「企業から見た医薬品開発のベネフィット・リスクバランス評価」

高橋 希人 (グラクソ・スミスクライン株 開発本部 本部長)

講演3：「希少疾病用医薬品におけるベネフィット・リスクバランス評価」

渡邊 裕司 (浜松医科大学医学部 臨床薬理学 教授)

講演4：「審査プロセスにおけるベネフィット・リスクバランス評価とは」

佐藤 大作 ((独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第5部長)

指定発言：内田 英二 (昭和大学 研究推進室 室長・教授)

### 2. シンポジウム：薬物相互作用ガイドラインと今後の医薬品開発

司 会：熊谷 雄治 (北里大学医学部 臨床研究センター 教授)

佐藤 典宏 (北海道大学病院 高度先進医療支援センター センター長・教授)

講演1：「薬物相互作用ガイドラインとモデリング・シミュレーションの役割」

樋坂 章博 (千葉大学大学院薬学研究院 高齢者薬剤学研究室 教授)

※H26年4月1日より)

講演2：「薬物代謝酵素が関与する薬物相互作用予測」

久米 俊行 (田辺三菱製薬株 研究本部 薬物動態研究所 第一部長)

講演3：「わが国における薬物相互作用ガイドライン作成とその運用について」

斉藤 嘉朗 (国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長)

講演4：「臨床試験による薬物相互作用評価と注意事項」

熊谷 雄治 (北里大学医学部 臨床研究センター 教授)

### 【実行委員会事務局 (問い合わせ先)】

浜松医科大学医学部臨床薬理学講座内 担当：斉藤、小田切

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

TEL : 053-435-2385 FAX : 053-435-2386

E-mail : hisho@hama-med.ac.jp

以上