

# 臨床検査・体外診断用医薬品に関する研修会－基礎編－ －ゲノム医療から便検査まで…臨床検査による医療の変革を知る－

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 【講演内容】

- 13:00～13:45 第 1 講：体外診断薬に関連する最近の話題（質疑応答 5 分含む）  
悪性腫瘍に対する遺伝子パネル検査、感染症のマルチプレックス検査、  
リキッドバイオプシー等、近年開発が進んでいる品目に対する規制当局の基本的な  
考え方を説明  
柳原 玲子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器ユニット体外診断薬審査室)
- 13:45～14:30 第 2 講：日本における体外診断薬の規制の概要（質疑応答 5 分含む）  
我が国における体外診断薬の規制のシステム、新たなバイオマーカーの審査、  
後発品の審査の考え方を説明  
矢花 直幸(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器ユニット体外診断薬審査室)
- 14:30～14:45 休 憩
- 14:45～15:30 第 3 講：海外における体外診断薬の規制と国際的整合性に向けた課題(仮題)  
(質疑応答 5 分含む)  
欧州の IVDR の適用や FDA による現状の規制に関する説明、これを踏まえた  
我が国の課題  
長谷川 友紀(オフィス長谷川合同会社代表社員)
- 15:30～16:15 第 4 講：日本における新規の体外診断薬の保険適用のプロセス(質疑応答 5 分含む)  
体外診断用医薬品の保険適用のプロセスについて  
伊東 孝(厚生労働省医政局経済課医療機器政策室室長補佐)
- 16:15～16:30 休 憩
- 16:30～17:10 第 5 講：我が国における臨床検査の課題-臨床検査医の立場から(質疑応答 5 分含む)  
我が国の臨床検査部門において検査の品質や精度管理をどのように行っているの  
かについての説明  
高木 康(昭和大学医学部特任教授、日本臨床検査医学会監事、臨床検査標準協議会会長)

## 【日時および場所】

2019 年 7 月 23 日(火) 13:00～17:10 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

従来、臨床検査や IVD (In Vitro Diagnostics, 体外診断用医薬品)という、通常の医療や健康診断の際に採血され、耳慣れた血算や肝機能等の検査値を受け取るといったイメージで、重要なものになるとエイズ診断薬が頭に浮かぶ程度でした。しかしながら最近では、プレジジョンメディシンの提唱とともにコンパニオン診断薬が認可され、昨年には患者から採取した腫瘍組織からがん関連遺伝子を網羅的に解析するプロファイリング検査も認可される等、臨床検査の対象や IVD の性能の進化には目をみはるものがあります。

今回の臨床検査・体外診断用医薬品に関する研修会－基礎編－では、今まであまり臨床検査や IVD になじみのなかった方でもわかるような内容を目指して、プログラムを作成しました。

まず、PMDA の担当者から、体外診断薬に関する最近の話題と規制の概要を、業界の演者から海外における体外診断薬の規制と国際的整合性に向けた課題を、厚労省医政局経済課担当官からは新規体外診断薬の保険適用のプロセスについて、最後に、臨床検査の専門医から日本の臨床検査部門における品質・精度管理の状況をお話し頂きます。

なお、年内にもこの Advance 版の研修会も予定しています。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

# 臨床検査・体外診断用医薬品に関する研修会－基礎編－ －ゲノム医療から便検査まで…臨床検査による医療の変革を知る－

主催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団		
後援	一般社団法人日本医療機器産業連合会	日本製薬団体連合会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	一般社団法人米国医療機器・IVD工業会(AMDD)	日本製薬工業協会	一般社団法人日本CRO協会
	欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会	公益社団法人東京医薬品工業協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	一般社団法人日本人工臓器学会	関西医薬品協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
		日本OTC医薬品協会	公益財団法人MR認定センター
		日本ジェネリック製薬協会	日本CSO協会
		米国研究製薬工業協会(PhRMA)	一般社団法人ARO協議会

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

### 2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	14,000円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発・PV・MA・品質分野対象)	12,000円
・非会員	20,000円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	6,000円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。その他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版----- 13,000円

○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----	2,500円	○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)	
○知っておきたい薬害訴訟の実際-----	2,500円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	
○微生物迅速試験法-----	9,300円		など

### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 **開発・PV・品質分野：2単位** が、付与されます。

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金はご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。