

医薬品の安全性評価に対する世界的動向 ～安全性重視の姿勢～

日時：平成22年3月5日（金） 17：30～
会場：山口大学常盤キャンパス 先端研究棟3階セミナー室
講師：奥山 茂 山口大学客員教授
（大正製薬株式会社 安全性・動態研究所長）
参加費：無料



日本ではサリドマイドあるいはスモン等の薬害事件があり、最近も薬害エイズ問題あるいは薬害 C 型肝炎問題が起きている。新薬承認の際、薬物の副作用に関しては、毎年厳しく審査されるようになった。日本、米国、ヨーロッパの行政サイドは、創薬段階から申請承認および市販後までの一貫した安全性管理体制になりつつある。特に、ヒトでの安全性確保に向けた行政サイドの動きを糖尿病治療薬あるいは統合失調症治療薬を例に概説する。

また、安全性および有効性を科学的に証明するため、今までの古典的な手法にたよらず、最新の分子レベルの情報を活用した新薬開発へと転換期を迎えている。米国食品医薬局（FDA）はクリティカルパスレポート（新薬開発の新規方法論）を発表した。各製薬企業は、今後5～10年以内には、技術導入を行い、新体制での創薬創出を行わなくてはならない。具体的には、臨床での成功確率を向上させるため、分子イメージング（ポジトロン・エミッション・トモグラフィー：Positron Emission Tomography: PET）技術を応用したマイクロドーズ試験、脳内受容体占有率測定、疾患の診断等を始め、薬効および毒性のバイオマーカー探索、ファーマコゲノミクス（PGX）、トキシコジェノミクス等々の技術を駆使しなくてはならない。これらの現状についても概説する。

主催：山口大学 産学公連携・イノベーション推進機構
問い合わせ・申し込み先：

山口大学 産学公連携・イノベーション推進機構

TEL：0836-85-9961 FAX：0836-85-9962

E-Mail：yuic@yamaguchi-u.ac.jp

会場へのアクセス :



申し込み先 : 山口大学 産学公連携・イノベーション推進機構

TEL : 0836-85-9961 FAX : 0836-85-9962

E-Mail : yuic@yamaguchi-u.ac.jp

申込表 (本紙をファックス, または同様のフォーマットでメールにてお申込ください。)

↓↓ FAX : 0836-85-9962 ↓↓

名称	医薬品の安全性評価に対する世界的動向～安全性重視の姿勢～ (奥山 茂 氏)		
氏名 (4名までお書き いただけます)			
ご所属			
ご所属住所			
TEL		FAX	