

## 薬事エキスパート研修会・特別コース ライフサイクルマネジメントの観点から ベネフィット・リスク評価を考える

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	日本製薬団体連合会	日本 OTC 医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会	日本 CRO 協会
	社団法人東京医薬品工業協会	日本医療機器産業連合会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	大阪医薬品協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益財団法人 MR 認定センター		

### 【研修会趣旨】

欧州医薬品評価委員会(CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use)が「ベネフィット・リスク評価」を新薬の承認申請に含めるようガイダンスを改訂したのは 2007 年でした。その後 EMA は 2009 年に 3 年計画で Benefit-Risk Methodology プロジェクトを開始し、これまでに 4 つの work package が公開されています。このような背景の下、2012 年 7 月より発効した EU の新しいファーマコビジランス(PV)規制では、Periodic safety update report(定期的安全性最新報告、PSUR)の中に ICH-E2C(R2):Periodic Benefit-Risk Evaluation Report(定期的ベネフィット・リスク評価報告)の概念が既に反映されており、2013 年 1 月からは新しい様式での PSUR の提出が義務付けられています。

一方、米国では米国研究製薬工業協会(PhRMA)の BRAT(Benefit-Risk Action Team)がベネフィット・リスク評価の枠組み(フレームワーク)を提案し、FDA に対しても意思決定のプロセスに何らかの枠組みを採用するよう提案、FDA はこれに合意し、2013 年からの 5 年間で標準化されたプロセスの策定を目指しています。更に、BRAT の枠組みを発展的に引き継いだ CIRSC(Centre for Innovation in Regulatory Science)は、カナダ、オーストラリア、スイス、シンガポールの当局(CASS project)でパイロットを開始し、このパイロットにはフィリピン等の東南アジア規制当局も巻き込んで行く意気込みのようです。また、日本ではベネフィット・リスク評価へのアプローチを含んだ「医薬品リスク管理計画促進プロジェクト」が 2012 年に 3 年計画でスタートしたようです。

このような状況の中、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、日本製薬工業協会データサイエンス部会と共同で、「ライフサイクルマネジメントの観点からベネフィット・リスク評価を考える研修会」を企画致しました。本研修会の 1 日目は、ベネフィット・リスク評価の現状や背景、BRAT の他にもいくつか提案されているフレームワークの紹介に続いて、視覚化ツールを使って実際に手を動かし、さまざまな利害関係者の立場に立って議論に参加していただく Hands-on workshop を行います。さらに 2 日目にはその発展形として Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA)、その他の定量的な評価方法の紹介と MCDA のためのコンピュータツールを使う演習がありますので、通して受講されることをお勧めいたします。

企業の開発・薬事・PMS/PV、学術担当部門所属の方、総括製造販売責任者、安全管理責任者及び渉外部門で海外提携会社との交渉に当たる方などに大いに役立つものと考えます。研修会の講師は、東京大学大学院薬剤疫学講座久保田潔教授、日本製薬工業協会データサイエンス部会でベネフィット・リスク評価を検討されているタスクフォースの方々など業界第一線の方々にお願いしていますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

### 【日程及び場所】

日 程	場 所
平成24年12月6日(木)～7日(金)	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326

会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください

### 【対象者】

グローバルな視点からベネフィット・リスク評価の概念を理解し、短期間に基礎的事項を体系的に習得することを希望されている方。特に、以下に関連する業務担当者等に最適な研修会です。

- (1) 開発・薬事・PMS/PV、学術担当部門等に勤務する方 (3年以上の実務経験者が望ましい)
- (2) 総括製造販売責任者、安全管理責任者、新医薬品の承認申請書作成者
- (3) 開発・学術・渉外部門において、グローバル開発、グローバル申請、海外提携企業と業務を行っている方

【募集人員】 152 名 (第 5 講、第 8 講では可能な限り mobile PC をご持参下さい)

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**ライフサイクルマネジメントの観点から**  
**ベネフィット・リスク評価を考える**  
 (受付開始予定 9:30)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
12月6日 (木)	10:00~10:05	開講の挨拶	寺尾 允男 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
	10:05~10:35	第1講：ベネフィット・リスク評価を取り巻く背景 －規制関係や欧米の最新情報－	松下 泰之 (日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1)
	10:35~11:05	第2講：ベネフィット・リスク評価のフレームワーク －概要紹介－	中島 章博 (日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1)
	11:05~11:35	第3講：ベネフィット・リスク評価のフレームワーク 2 －パイロット・ケーススタディの紹介－	杉谷 康雄 (日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1)
	11:35~12:35	休憩(昼食)	
	12:35~13:05	第4講：Benefit Risk 評価ツールの紹介	兼山 達也 (日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1)
	13:05~17:05	第5講：Hands on Workshop －定性的評価方法のワークショップ－	日本製薬工業協会 データサイエンス部会 TF1
12月7日 (金)	10:00~10:30	第6講：定量的ベネフィット・リスク評価概論 －MCDA 以外を中心に－	米倉 孝俊 (日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1)
	10:30~12:00	第7講：ベネフィット・リスクバランス	久保田 潔 (東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座特任教授)
	12:00~13:00	休憩(昼食)	
	13:00~15:30	第8講：ベネフィット・リスクバランス 演習	久保田 潔 (東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座特任教授)
	15:30~16:30	第9講：まとめと質疑応答	久保田 潔 (東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座特任教授) 日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1

(敬称略)

- \* 演題、講師、時間、会場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。
- \* 最終日の午前 9:00 から受講証明書をお渡し致します。

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

#### ＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)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。

- ・法人会員 1名につき 30,000円

**(法人会員は1口につき4名が会員扱い)**

- ・個人会員／非会員 1名につき 50,000円

なお受講者の方は、以下の書籍を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識 一薬による健康被害を防ぐために－ 1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓 一再発防止を願う被害者からの声－ 2,300円

### 3. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼人欄には、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。
- \* 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- \* オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- \* 事前に申込み、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。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 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。
- \* 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。
- \* 申込み後の受講者の変更は可能です。

### 4. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

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

電話: 03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)

FAX: 03-3400-3158

URL: <http://www.pmrj.jp>