

薬事エキスパート研修会・特別コース
Drug Safety Science へのアプローチ
～総合的に医薬品の安全性を評価する～

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

【研修会趣旨】

日本製薬企業のグローバル化の一層の進展、国際共同治験の大幅な増加等の環境下、医薬品の安全性評価・リスクマネジメントにおいても、グローバルな視点が強く求められています。これは同時に、自発報告1症例ごとの新規性、重篤性、薬剤との関連性との評価を主としたものから、集積した症例の評価や更なる評価手法としての観察研究等の活用を重視した安全対策を意味します。

厚生労働省において医薬品安全対策に関する検討を行っている委員会における議論や(独)医薬品医療機器総合機構の第二期中期計画(2009～2013年度)において、データマイニング手法の実装化や医療情報のデータベースを活用した薬剤疫学的手法の速やかな導入が謳われています。また、前者では欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の速やかな導入が議論されています。

一方、2008年春に米国においてFDA再生法が施行され、欧州においても2007年初めからヒト医薬品用のファーマコビジランスガイドライン(Volume 9a)が発効し、FDA及び欧州規制当局(特に英国規制当局MHRA)によるファーマコビジランス査察(以下、PV査察)が米国、英国等で精力的に実施され、特にFDAは日本においても定期的又は臨時の査察を実施しています。

このような状況の中、(財)日本公定書協会では、グローバルな医薬品の安全性評価・リスクマネジメントに関する知識・技能の普及を目的とし、基礎から中級レベルの標記研修会を企画致しました。本研修会では、欧米のファーマコビジランスの基本原則と最新の動向、リスクマネジメントプランの概念、自発報告を含む安全性評価、リスク最小化、薬剤疫学の基礎を体系的に習得できるようプログラムを編成し、企業のPMS/PV担当部門、開発・薬事・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、東京大学大学院久保田潔教授・佐藤嗣道助教を初め、医薬品医療機器総合機構安全部並びに業界第一線の方々を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。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成21年7月13日(月)～14日(火)	日本薬学会 長井記念ホール
平成21年9月14日(月)～15日(火)	日本薬学会 長井記念ホール
平成21年10月29日(木)～30日(金)	機械振興会館地下三階会議室(港区芝)

会場地図は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください

【対象者】

医薬品、医療機器のグローバルな安全性評価・ファーマコビジランス・リスクマネジメントについて、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) 製造販売後安全管理部門、調査・試験担当部門、薬事部門等に勤務する方、これらの部門に配置転換された方
- (2) 総括製造販売責任者、安全管理責任者
- (3) 開発・学術・渉外部門において、グローバル開発、海外提携企業と業務を行っている方

【募集人員】 200名

【内容及びスケジュール】

日程・研修区分	時間	講義内容	講師
7月13日(月) 9:00~19:30 リスクマネージメントにおける安全性評価とリスク最小化I	9:00~9:30	受付	
	9:30~9:40	開講の挨拶	寺尾允男 ((財)日本公定書協会)
	9:40~9:50	オリエンテーション	(事務局)
	9:50~11:50	第1講: ファーマコビジランスの基本原則と副作用について	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	11:50~13:00	昼食	
	13:00~14:00	第2講: リスクマネージメントプランの概念	佐藤嗣道 (東京大学大学院医学系研究科)
	14:00~14:15	休憩	
	14:15~15:15	第3講: EU-リスク管理計画の作成について リスク管理計画の内容と現状について	古閑晃 (日本イーライリリー株)
	15:15~15:30	休憩	
	15:30~16:00	第4講: J-RMPの外資系企業の現状について	田原浩一郎 (ファイザー株)
	16:00~17:00	第5講: Postmarketing Surveillance in the United States	Dr Krishna Bahadursingh (萬有製薬株)
	17:15~19:30	懇親会	
7月14日(火) 9:30~17:00 リスクマネージメントにおける安全性評価とリスク最小化II	9:30~11:30	第6講: FDA Guidance for Industry- Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	11:30~12:30	昼食	
	12:30~13:30	第7講: 米国におけるRMP -リスク最小化策を中心に-	加藤一典 (第一三共株)
	13:30~13:45	休憩	
	13:45~15:45	第8講: 自発報告から薬剤疫学に結びついた事例	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	15:45~16:00	休憩	
	16:00~17:00	第9講: 総合討論	(司会: 古閑晃)
9月14日(月) 9:30~17:00 自発報告の評価	9:30~11:30	第10講: 自発報告の評価とデータマイニングの役割	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	11:30~12:30	昼食	
	12:30~13:30	第11講: 今後の行政におけるデータマイニングの取り組み	石黒昭博 ((独)医薬品医療機器総合機構 安全第二部)
	13:30~13:45	休憩	
	13:45~15:45	第12講: 自発報告評価の実例 抗がん剤の自発報告評価の実例 メトトレキサート(抗リウマチ剤)の 自発報告評価の実例	野口勇 (大鵬薬品工業株) 安田良直 (ワイス株)
	15:45~16:00	休憩	
	16:00~17:00	第13講: 総合討論	(司会:西馬信一 (日本製薬医学会))

9月15日(火) 9:30~16:45 薬剤疫学の基礎 I	9:30~10:30	第14講：FDA再生法の現状	渡辺晶子（大日本住友製薬株）
	10:30~12:30	第15講：発生の Measure と関連の Measure	久保田潔 （東京大学大学院医学系研究科）
	12:30~13:30	昼食	
	13:30~15:30	第16講：クレームデータベースとレコードリンケージ	久保田潔 （東京大学大学院医学系研究科）
	15:30~15:45	休憩	
	15:45~16:45	第17講：総合討論	（司会：久保田潔）
10月29日(木) 9:30~16:45 薬剤疫学の基礎 II コホート研究について学ぶ	9:30~11:30	第18講：文献解説と批判的吟味	久保田潔 八重ゆかり （東京大学大学院医学系研究科）
	11:30~12:30	昼食	
	12:30~14:30	第19講：コホート研究の基礎	久保田潔 （東京大学大学院医学系研究科）
	14:30~14:45	休憩	
	14:45~15:45	第20講：グループ討論	
	15:45~16:45	第21講：討論内容について発表	（司会：久保田潔）
10月30日(金) 9:30~16:50 薬剤疫学の基礎 II ケース・コントロール研究について学ぶ	9:30~11:30	第22講：文献解説と批判的吟味	久保田潔 大場延浩 （東京大学大学院医学系研究科）
	11:30~12:30	昼食	
	12:30~14:00	第23講：ケース・コントロール研究の基礎	佐藤嗣道 （東京大学大学院医学系研究科）
	14:00~14:30	第24講：ケース・コントロールサーベイランス（仮設生成を目的とした）	久保田潔 （東京大学大学院医学系研究科）
	14:30~14:45	休憩	
	14:45~15:45	第25講：グループ討論	
	15:45~16:45	第26講：討論内容について発表	（司会：久保田潔）
	16:45~16:50	閉会の挨拶	土井 脩 （(財)日本公定書協会）

* 演題，講師，時間，会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込書にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込書

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込書

振込先：(財)日本公定書協会 振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込書の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し受講券をお送り致します。
振替払込金請求書兼受領証をもって領収書に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名, 所属
- (2) 受講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号, 住所, 電話番号
- (4) 「DSS」の文字

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 振込期限 平成 21 年 6 月 23 日締切

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・日本公定書協会法人会員 1名につき 70,000 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 100,000 円

3. 問合先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の払込書は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。

○申込み後の受講者の変更は可能です。