

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**2011年度 医薬品の臨床安全性評価へのアプローチ**  
**～医薬品の安全性評価とリスク最小化～**

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 (旧 日本公定書協会)
後 援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会
	日本医療機器産業連合会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 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並びに海外企業との提携の一層の進展、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・リスク最小化においても、グローバルな視点が強く求められています。

厚生労働省の薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会等における議論や、(独)医薬品医療機器総合機構の第二期中期計画において、リスクマネジメントの導入、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。

一方、米国では 2008 年春の FDA 再生法の施行後、治験薬の副作用報告、市販後調査・試験、REMS や電子的医療情報データベースを使用した薬剤疫学的調査の実施や報告の作成について Draft guidance が公表されています。欧州では 2007 年初めから発効されたヒト用医薬品のファーマコビジランスガイドライン (Volume 9a) の大幅改訂に係るファーマコビジランス規制 (2012 年 7 月発効) が 2010 年末に公表され、EU 内の副作用報告の一本化や安全性評価の一元化が謳われています。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 (旧 日本公定書協会) では、グローバルな医薬品の安全性評価とリスク最小化に関する知識・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、自発報告や既存のデータベースを活用した安全性評価、リスク最小化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、東京大学大学院情報学環山本隆一准教授、浜松医科大学医学部医療情報部木村通男教授、国立保健医療科学院並びに国内外の安全性評価とリスク最小化に精通している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。

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格でご購入頂けます。購入方法は【申込要領】をご覧ください。

## 【日程及び場所】

日 時	場 所
平成23年 6月9日 (木) ~10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
平成23年 7月5日 (火) ~6日 (水)	

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】

医薬品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・リスク最小化について、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

## 【申込要領】

### 1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団 振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を払込取扱票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) 「安全性評価」の文字

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金にご遠慮願います。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) 入金確認順に受け付けます。

平成23年5月26日以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) をご覧下さい。

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45,000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70,000円

「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント」(定価12,600円)  
(企画・編集：(財)日本公定書協会、英文監修：エーザイ執行役員スチュワート ギリー先生)

本研修会受講者の方は特別価格9,900円でご購入頂けます。ご希望の方は下記金額を振込用紙にてお振込下さい。研修会初日、受付にてお渡し致します。

- ・法人会員 54,900円(受講料45,000円+書籍9,900円)
- ・個人会員／非会員 79,900円(受講料70,000円+書籍9,900円)

3. 問合先 〒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.pmri.jp>

### 4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、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。

\* 一般財団法人日本公定書協会は、平成23年6月17日より、  
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  
(略称 レギュラトリーサイエンス財団) に名称変更致しました。

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**2011年度 医薬品の臨床安全性評価へのアプローチ**  
**～医薬品の安全性評価とリスク最小化～**  
**(受付開始予定 9:00)**

**【内容及びスケジュール】**

<前半>平成23年6月9日(木)～6月10日(金)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
6月9日(木)		9:30~9:40	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)
		9:40~9:50	オリエンテーション	(事務局)
	ファーマコビジランスとリスクマネジメント	9:50~11:50	第1講：ファーマコビジランスの基本 原理と副作用について(1) FDA Guidance for Industry and Investigators; Safety Reporting を含む Requirements for INDs	古閑 晃 (日本イーライリリー㈱)
		11:50~13:00	休 憩(昼 食)	
		13:00~14:00	第1講：ファーマコビジランスの基本 原理と副作用について(2) 事例提示：安全性監視の方法が規制に どう影響を与えたかについて	古閑 晃 (日本イーライリリー㈱)
		14:00~15:00	第2講：リスクマネジメントガイダンス の概念	北島 行雄 (ファイザー㈱)
		15:00~15:15	休 憩	
		15:15~16:15	第3講：EU-リスク管理計画の作成に ついて	小泉 一馬 (MSD㈱)
16:15~17:15	第4講：J-RMP (リスクマネジメント プラン) の外資系企業の現状について	田原 浩一郎 (ファイザー㈱)		
6月10日(金)	行政動向と企業の対応	9:30~10:30	第5講：自発報告評価の実例	山本 由佳 (バイエル薬品㈱、日本製薬 医学会)
		10:30~11:30	第6講：CIOMS VIII 活動報告概要	松下 泰之 (第一三共㈱)
		11:30~12:30	休 憩(昼 食)	
		12:30~13:30	第7講：AERS データとシグナル検出	日野村 靖 (日本医薬情報センター)
		13:30~14:30	第8講：MIHARI プロジェクト等の 現状	山本 隆一 (東京大学大学院情報学環)
		14:30~14:45	休 憩	
		14:45~15:45	第9講：行政動向を踏まえた企業の 取り組み	鍵村 達夫 (日本ベーリンガーインゲル ハイム㈱)
		15:45~16:45	第10講：総合討論	司会：松下 泰之 (第一三共㈱)

<後半>平成 23 年 7 月 5 日(火)~7 月 6 日(水)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師	
7 月 5 日 (火)	日本における 製造販売後 調査の 現状と今後	9:30~10:30	第 11 講：医薬品の安全性監視の方法	下寺 稔 (MSD(株)、くすりの適正使用 協議会)	
		10:30~11:30	第 12 講：臨床疫学データベースの二次 利用	木村 通男 (浜松医科大学医学部)	
		11:30~12:30	休 憩 (昼 食)		
		12:30~13:30	第 13 講： National claim database に ついて	岡本 悦司 (国立保健医療科学院)	
		13:30~14:30	第 14 講：日本の製造販売後調査の プロズ&コンズ	西 利道 (大鵬薬品工業(株))	
		14:30~14:45	休 憩		
		14:45~15:45	第 15 講：企業における database の活用	兼山 達也 (大日本住友製薬(株))	
		15:45~16:00	第 16 講：欧米、アジアにおける Distributed Research Network について	木村 友美 (ヤンセンファーマ(株))	
		16:00~16:15	休 憩		
		16:15~17:15	第 17 講： 総合討論	司会：木村 友美 (ヤンセンファーマ(株))	
7 月 6 日 (水)	海外の安全 対策に学ぶ	9:30~10:30	第 18 講： Postmarketing Requirements (PMRs)と REMS の概要	渡辺 晶子 (大日本住友製薬(株))	
		10:30~11:30	第 19 講： EU における新たな規制	大西 昭子 (日本イーライリリー(株))	
		11:30~12:30	休 憩 (昼 食)		
		12:30~13:30	第 20 講： PSUR の作成から見た最近の 状況	ステュワート ギリー (エーザイ(株))	
		13:30~14:30	第 21 講：欧米における Risk/Benefit assessment へのアプローチ	古閑 晃 (日本イーライリリー(株))	
		14:30~14:45	休 憩		
		14:45~15:45	第 22 講： 質疑応答/総合討論	司会：小山 弘子 (医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団)	

\*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。

\*最終日の午前9：00から受講証明書をお渡し致します。