

薬事エキスパート研修会・特別コース
2012年度 Drug Safety Science へのアプローチ
—Pharmacovigilance (PV) の基本原理と医薬品リスク管理計画 (RMP) への対応—

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 OTC 医薬品協会
	日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会
	社団法人東京医薬品工業協会	日本医療機器産業連合会
	大阪医薬品協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	公益財団法人 MR 認定センター	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】

欧州において 2005 年に導入された Risk Management Plan(RMP)が、今年の 4 月以降わが国においても「医薬品リスク管理計画ガイドライン」に関する通知として厚生労働省から発出される見通しです。平成 24 年 1 月 24 日に厚生労働省医薬食品局総務課より公表された「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」には、「厚生労働省において、開発段階から承認審査を経て市販後にわたって医薬品のリスクを適切に管理するため、製造販売業者が[医薬品リスク管理計画]を策定してリスク監視のための調査やリスク最小化策を実施するための制度の検討を進めている。この制度を科学的かつ効果的に活用するため、製造販売業者(MAH)等が承認審査段階から行政と協議できる仕組みを構築すること」が記載されています。

一方、米国では 2008 年春の FDA 再生法の施行後、FDA が医薬品のベネフィットがリスクを上回ることを確保するためにリスク最小化策が必要と判断した場合、該当薬品の MAH に対して REMS の提出を求め、更に重篤なリスクやシグナルの評価を目的として市販後に調査・試験(PMR)を義務化するようになってきています。また、欧州では 2010 年末に公表された新しいファーマコビジランス(PV)規制が 2012 年 7 月より発効します。MAH は承認された医薬品について PV システムを構築し、それについて詳細に記載した PV master file を作成、維持し、保管しなければなりません。さらに 2012 年 2 月に step2 に達した ICH-E2C(R2):Periodic Benefit-Risk Evaluation Report(定期的ベネフィット・リスク評価報告)の概念は欧州の新 PV 規制に既に反映されております。

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では、ファーマコビジランスの基本原理と薬剤疫学の概念を理解し、また大きく変貌しつつあるグローバル規制も視野に入れたうえで、医薬品リスク管理計画(RMP)の作成をリードできる人材の育成を目的とした標記研修会を企画致しました。本研修会では、ファーマコビジランスの基本原理とベネフィット・リスク評価も含めた最新の動向、医薬品リスク管理計画の 3 つの要素である Safety Specification(安全性検討事項)、Pharmacovigilance Plan(安全性監視計画)、Risk Minimization Action Plan (リスク最小化策)とその評価、並びに RMP のための薬剤疫学について体系的に習得できるようテーマ毎に演習を組み込んでプログラムを編成していますので、通して受講されることをお勧めいたします。企業の PMS/PV 担当部門のリーダー、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、東京大学大学院薬剤疫学講座久保田潔教授、東京慈恵会医科大学分子疫学研究室浦島充佳准教授、東京医科歯科大学大学院薬害監視学講座針谷正祥教授をはじめとしたアカデミアの方々、並びに国内外の PV、薬剤疫学、医薬品リスク管理計画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。

【日程及び場所】

日 程	場 所
平成24年 4月26日(木), 5月21日(月), 6月18日(月), 7月27日(金), 8月28日(火), 9月25日(火), 10月22日(月), 11月9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ファーマコビジランスの基本原理と薬剤疫学の概念を理解し、医薬品リスク管理計画(RMP)の作成について、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) 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

薬事エキスパート研修会・特別コース
 2012年度 Drug Safety Science へのアプローチ
 -Pharmacovigilance (PV) の基本原理と医薬品リスク管理計画 (RMP) への対応-
 (受付開始予定 9:30)

【内容及びスケジュール】

第1日 4/26(木) : PV の基本原理

時間	タイトル	講義内容	講師
10:00~10:10	開講の挨拶		
10:10~10:20	オリエンテーション	全体の枠組みと教科書の紹介	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)
10:20~12:20	第1講: PV の基本原理(1)	History と用語の定義	久保田 潔 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
12:20~13:20	休憩(昼 食)		
13:20~15:20	第2講: PV の実践(1)	シグナル検出と評価	久保田 潔
15:20~15:30	休憩		
15:30~17:30	第3講: 演習	自発報告からのシグナルのインパクト分析	久保田 潔

第2日 5/21(月) : PV の基本原理

時間	タイトル	講義内容	講師
10:00~12:00	第4講: PV の基本原理(2)	EU の PASS ガイドラインと ENCePP	久保田 潔 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
12:00~13:00	休憩(昼 食)		
13:00~15:00	第5講: PV の実践(2)	ケースシリーズの評価と DoTS	久保田 潔
15:00~15:15	休憩		
15:15~17:30	第6講: 演習	DoTS 解析	久保田 潔

第3日 6/18(月) : PV の基本原理

時間	タイトル	講義内容	講師
10:00~12:00	第7講: PV の基本原理(3)	ベネフィット・リスク(BR)ガイダンスの概要	久保田 潔 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
12:00~13:00	休憩(昼 食)		
13:00~14:00	第8講: PV の実践(3)	BR の定量的評価	久保田 潔
14:00~14:15	休憩		
14:15~16:30	第9講: 演習	BR の評価に関する Discussion	久保田 潔
16:30~17:30	第10講: まとめと質疑 応答		久保田 潔

第4日 7/27(金) : Safety Specification (安全性検討事項)

時間	タイトル	講義内容	講師
10:00~11:00	第11講: 医薬品リスク 管理計画とは	日本版 RMP ガイドライン:経緯と現状、EU-RMP との違い	北島 行雄 (ファイザー(株))
11:00~12:00	第12講: 背景発現率	背景発現率(求め方、日本での事例紹介)	鍵村 達夫 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))
12:00~13:00	休憩(昼 食)		
13:00~14:00	第13講: :臨床試験の 安全性情報と DSUR	CIOMS VI と DSUR (CIOMS VII)	古閑 晃、前田 玲 (日本イーライリリー(株))
14:00~15:30	第14講: Safety Specification の実際	臨床試験、市販後調査からのデータを読む	菊地 信孝 (ヤンセンファーマ(株))
15:30~15:45	休憩		
15:45~17:30	第15講: 演習	Safety Specification(事例を用いて検討)	菊地 信孝、木村 友美 (ヤンセンファーマ(株))

*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。

第5日 8/28(火) : Pharmacovigilance Plan (安全性監視計画)

時間	タイトル	講義内容	講師
10:00~11:00	第16講: Overview	安全性監視計画のデザイン(立案)	松井 研一 (昭和研究推進室)
11:00~12:00	第17講: 背景発現率	背景発現率 (日本での実例紹介)	漆原 尚巳 (京都大学大学院医学研究科)
12:00~13:00	休憩(昼食)		
13:00~13:45	第18講: PVP 実践篇(1)	抗がん剤の市販後調査	西 利道 (大原薬品工業(株))
13:45~14:30	第19講: PVP 実践篇(2)	使用成績調査の枠組みを活かしたケースコホート研究: Japan Statin Study	大場延浩 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
14:30~15:15	第20講: PVP 実践篇(3)	抗リウマチ薬の安全性監視計画	針谷 正祥 (東京医科歯科大学大学院薬害監視学講座)
15:15~15:30	休憩		
15:30~17:30	第21講: 演習	安全性監視計画の作成	大場延浩、古閑 晃、松下泰之

第6日 9/25(火) : Risk Minimization Action Plan (リスク最小化策) とその評価

時間	タイトル	講義内容	講師
10:00~11:00	第22講: Overview	リスク最小化策: RMP における位置づけ、日米欧の事例、リスク最小化策のツールとその評価について	古閑 晃 (日本イーライリリー(株))
11:00~11:45	第23講: 日本の事例紹介(1)	クロザピン	前田 敦 (ノバルティスファーマ(株))
11:45~12:45	休憩(昼食)		
12:45~13:45	第24講: 日本の事例紹介(2)	サリドマイド、レナリドミド	佐藤 嗣道 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
13:45~14:30	第25講: リスク最小化策の評価	評価ツールとしてのデータベース	大場 延浩 (東京大学大学院薬剤疫学講座) 木村 友美 (ヤンセンファーマ(株))
14:30~14:45	休憩		
14:45~15:30	第26講: RMP の事例紹介	医薬品リスク管理計画(外資企業での実例)	田原 浩一郎 (ファイザー(株))
15:30~17:30	第27講: 演習	リスク最小化策とその評価(評価方法を含めて立案)	大場延浩、木村 友美、古閑 晃

第7日 10/22(月) : 医薬品リスク管理計画のための薬剤疫学

時間	タイトル	講義内容	講師
10:00~10:30	第28講: Overview	RMP における薬剤疫学	浦島 充佳 (東京慈恵会医科大学分子疫学研究室)
10:30~11:30	第29講: 演習	ストレス下での意思決定	浦島 充佳
11:30~12:30	第30講: 論文通読	個人で英語論文を読む	浦島 充佳
12:30~13:30	休憩(昼食)		
13:30~15:00	第31講: ディスカッション	各 Team (4人) で discussion	浦島 充佳
15:00~15:15	休憩		
15:15~17:30	第32講: ディスカッション	Large group (Company A, Company B, FDA, Academia A, Academia B) で discussion	浦島 充佳

第8日 11/9(金) : 医薬品リスク管理計画のための薬剤疫学

時間	タイトル	講義内容	講師
10:00~10:10	第33講: Overview	ルール説明	浦島 充佳 (東京慈恵会医科大学分子疫学研究室)
10:10~12:00	第34講: ディベート	立論(Company A, Company B, FDA)	浦島 充佳
12:00~13:00	休憩(昼食)		
13:00~14:00	第35講: ディベート	尋問(Academia A, Academia B,)	浦島 充佳
14:00~15:00	第36講: ディベート	反駁(Company A, Company B, FDA)	浦島 充佳
15:00~15:15	休憩		
15:15~16:15	第37講: ディスカッション	各 Team で discussion: これからの RMP はどうあるべきか?	浦島 充佳
16:15~16:30	休憩		
16:30~17:30	第38講: Workshop	Short comment by each team と総括	浦島 充佳
17:30~18:30	懇親会		

*最終日の午前9:30から通して受講された方には受講証明書をお渡し致します。

【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。3月26日より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) 入金確認順に受け付けます。

平成24年4月12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 88,000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 125,000円

なお、受講者の方は、医薬品による健康被害防止に薬害の教訓をいかに活かすかを目的として、過去の薬害事件の概要や薬害防止に関する責務などを解説した「知っておきたい薬害の知識－薬による健康被害を防ぐために－」(研修用CD-ROM付き)を特別価格でご購入頂けます。購入方法は下記をご覧ください。

「知っておきたい薬害の知識－薬による健康被害を防ぐために－」(定価 1,995円)
(企画・編集: (財)日本公定書協会, 発行 株式会社じほう)

本研修会受講者の方は特別価格 **1,700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 89,700円(受講料 88,000円 + 書籍 1,700円)
- ・個人会員/非会員 126,700円(受講料 125,000円 + 書籍 1,700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.pmrj.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。