

登録単位 PV・開発 全日程：18 単位／前期・中期・後期：各 6 単位  
認定単位 PV・開発 全日程：18 単位／前期・中期・後期：各 6 単位

【PV・開発】

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース  
2014 年度 Drug Safety Science へのアプローチ  
—治験時から始まる医薬品リスク管理計画—

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 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会  
日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター  
大阪医薬品協会 日本 CRO 協会 一般社団法人日本医療機器産業連合会  
日本 OTC 医薬品協会

【研修会趣旨】

欧州において 2005 年に導入された Risk Management Plan が、わが国においても「医薬品リスク管理計画」(RMP)として平成 25 年 4 月 1 日から導入されました。また平成 25 年 4 月 1 日以降に医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出された全ての RMP は PMDA により速やかに医薬品医療機器等情報提供ホームページに掲載されることになり、本年 4 月末現在、5 成分の RMP が公表されております。

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、医薬品販売承認申請者(MAA)に対してリスク評価・最小化策(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・試験を義務化(PMR)するようになってきています。また、欧州では 2012 年 7 月より発効した新しい PV 規制により製造販売業者(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 2010 年 4 月に step4 に達した ICH-E2F: Development Safety Update Report(DSUR)については、平成 24 年 12 月末にわが国においても関連通知が出され、本年 7 月より DSUR の PMDA への提出が義務付けられています。また、2012 年 12 月に step4 に達した ICH-E2C(R2):Periodic Benefit-Risk Evaluation Report(PBRER)については、平成 25 年 5 月にわが国においても関連通知が出され、本年 10 月より PBRER の考え方を取り入れた安全性定期報告の PMDA への提出が求められています。

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では、ファーマコビジランスの基本原則とベネフィット・リスク評価も含めた最新の動向、RMP の 3 つの要素である「安全性検討事項」、「安全性監視計画」、「リスク最小化策」とその評価、並びに RMP と意思決定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た標記研修会を企画いたしました。とりわけ本年度は非臨床試験データや、DSUR が RMP 中の安全性検討事項にどう収束していくかについてプログラムに含めました。研修会の講師は、NPO 日本医薬品安全性研究ユニット久保田潔代表(前東京大学大学院薬剤疫学講座特任教授)、東京慈恵会医科大学分子疫学研究室浦島充佳教授、ケンブリッジ大学堀井郁夫客員教授、昭和大学研究推進室松井研一教授、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おりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

また、今回の本研修会は、全日程(6 日間)だけでなく、前期・中期・後期のみでも受講頂けます。6 日間受講頂きますとレギュラトリーサイエンス エキスパート認定のための登録・認定申請の単位を満たします。

なお、本研修講座は日本薬剤疫学会の PV スペシャリスト認定制度の学術実績に該当する研修です。

【日程及び場所】 全日程(6 日間)を前期 2 日、中期 2 日、後期 2 日の 3 回に分けて開催します。

前期：平成 26 年 7 月 31 日(木)～8 月 1 日(金)

中期：平成 26 年 9 月 8 日(月)～9 日(火)

後期：平成 26 年 10 月 1 日(水)～2 日(木)

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)

【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則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、メディカルアフェアーズ等に勤務する方、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、製造販売後調査等管理責任者
- (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】 150 名

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース  
 2014年度 Drug Safety Science へのアプローチ  
 —治験時から始まる医薬品リスク管理計画—  
 (受付開始予定 開講時間 30 分前)

【内容及びスケジュール】

<前期> 平成 26 年 7 月 31 日(木)～8 月 1 日(金)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師	
7 月 31 日 (木)	ファーマコ ビジランス (PV)の基礎	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)	
		10:05～10:10	オリエンテーションと用語の解説	(事務局)	
		10:10～12:00	第 1 講：PV の基本原理...医薬品安全性監視とは何か —History と用語の定義	久保田 潔 (NPO 日本医薬品安全性研究 ユニット)	
		12:00～13:00	休 憩(昼 食)		
		13:00～15:00	第 2 講：医薬品安全性監視(PV)のプロセス 自発報告、ケースシリーズの評価、シグナル 検出、検証、解析、評価、措置勧告など(EU Module IX Signal management など)	久保田 潔	
		15:00～15:10	休 憩		
		15:10～16:10	第 3 講：PVP の評価	久保田 潔	
		16:10～16:20	休 憩		
		16:20～17:30	第 4 講：PVP の評価 —架空の RMP の PVP の「目的」の評価と比較 の必要性—	久保田 潔	
8 月 1 日 (金)	治験から始 まる RMP と安全性 検討事項の 抽出	9:30～11:00	第 5 講：非臨床試験から臨床試験・DSUR/DCSI、 市販後 RMP へ	堀井 郁夫 (ファイザー㈱、ケンブリッジ大学)	
		11:00～11:10	休 憩		
		11:10～12:10	第 6 講：DSUR(DRMP)の作成について	渡部 ゆき子 (中外製薬㈱)	
		12:10～13:10	休 憩(昼 食)		
		13:10～13:40	第 7 講：安全性検討事項の表記に必要なデータと情報源	松下 泰之 (日本製薬工業協会)	
		13:40～13:50	休 憩		
		13:50～15:30	第 8 講：安全性検討事項について	中條 航 (日本イーライリリー㈱)	
		15:30～17:00	第 9 講：演習	中條 航 (日本イーライリリー㈱) 日本製薬工業協会 データサイエンス部会	

<中期> 平成 26 年 9 月 8 日(月)～9 日(火)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師	
9 月 8 日 (月)	安全性監視 計画の基礎	10:00～11:30	第 10 講：Overview 安全性監視計画のデザインについて	松井 研一 (昭和大学研究推進室)	
		11:30～12:30	休 憩(昼 食)		
		12:30～14:00	第 11 講：文献の批判的吟味	小宮山 靖 (ファイザー㈱) 青木 事成 (中外製薬㈱)	
		14:00～14:10	休 憩		
		14:10～15:10	第 12 講：PVP 実践篇(1) 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(JSS)	大場 延浩 (日本大学薬学部)	
		15:10～15:20	休 憩		

(続き)

9月8日(月)	安全性監視計画の基礎	15:20~16:20	第13講：PVP実践篇(2) 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医歯学総合研究科)	
		16:20~16:30	休 憩		
		16:30~17:30	第14講：日米欧における安全性監視計画の相違と今後の在り方	久保田 潔 (NPO 日本医薬品安全性研究ユニット)	
9月9日(火)	安全性監視計画の実践	9:30~10:30	第15講：使用成績調査の実施状況及び意義	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究所)	
		10:30~11:30	第16講：安全性検討事項とPVPの間にあるもの	松下 泰之 (日本製薬工業協会)	
		11:30~12:30	休 憩(昼 食)		
		12:30~13:30	第17講：背景発現率...その意義、日本での事例紹介	漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)	
		13:30~13:40	休 憩		
		13:40~14:40	第18講：よりよいPVPを目指すには： PVPチェックリストについて	漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)	
		14:40~14:50	休 憩		
		14:50~16:50	第19講：演習 研究課題(リサーチクエスト)に基づくPVPの作成	漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部) 日本製薬工業協会 データサイエンス部会	

<後期> 平成26年10月1日(水)~2日(木)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師	
10月1日(水)	リスク最小化策の基礎と応用・評価	10:00~10:45	第20講：日本の事例紹介(サリドマイド)	佐藤 嗣道 (東京理科大学薬学部)	
		10:45~11:30	第21講：日本の事例紹介(クロザピン)	細井 宏太 (ノバルティスファーマ(株))	
		11:30~12:30	休 憩(昼 食)		
		12:30~13:30	第22講：リスク最小化策の立案	松永 雄亮 (独)医薬品医療機器総合機構 安全第二部	
		13:30~14:00	第23講：日本企業の事例紹介	大箸 義章 (中外製薬(株))	
		14:00~14:10	休 憩		
		14:10~14:55	第24講：Overview リスク最小化策、追加のリスク最小化策、評価について	前田 玲 (日本イーライリリー(株))	
		14:55~15:05	休 憩		
		15:05~17:05	第25講：演習 リスク最小化策と評価(評価方法を含めて立案)	前田 玲 (日本イーライリリー(株))	
10月2日(木)	RMPと措置(意思)決定	9:30~10:30	第26講：EMAにおけるRMPと措置決定について： PRACの役割を中心として	佐藤 淳子 (独)医薬品医療機器総合機構	
		10:30~10:40	休 憩		
		10:40~12:10	第27講：ベネフィットリスクバランスの評価について	木村 友美 (日本製薬工業協会)	
		12:10~13:10	休 憩(昼 食)		
		13:10~14:10	第28講：RMP下における意思決定	浦島 充佳 (東京慈恵会医科大学分子疫学研究室)	
		14:10~16:40	第29講：演習	浦島 充佳 (東京慈恵会医科大学分子疫学研究室)	

\*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。

(敬称略)

\*前期・中期・後期最終日の午前9:00から各々の受講証明書をお渡し致します。

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

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.pmri.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(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、前期(7/31(木)–8/1(金))のみ、中期(9/8(月)–9(火))のみ、後期(10/1(水)–2(木))のみの受講が可能です。

	全日程 (6日間)	前期のみ (2日間)	中期のみ (2日間)	後期のみ (2日間)
法人会員(*)	70,000円	24,000円	24,000円	24,000円
個人会員/非会員	100,000円	34,000円	34,000円	34,000円

\*法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。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— 2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,300円
- 温故知新 ~薬害から学ぶ~(DVD)
  - ①総集編,②スモン事件,③筋短縮症 各 4,600円
  - ④サリドマイド,⑤薬害エイズ事件,⑥陣痛促進剤による被害 各 7,400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。
- \* 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およ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. 問い合わせ先

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

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

電話 03-3400-5644(研修担当)/FAX: 03-3400-3158/URL: <http://www.pmri.jp>