

**第 104 回薬事エキスパート研修会**  
**わが国における安全対策の現状と将来展望を探る（その 2）**  
**－医薬品リスク管理計画ガイダンス案の公表を受けて－**

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

本年 4 月 22 日に開催しました第 97 回薬事エキスパート研修会では、厚生労働省から「医薬品リスク管理計画ガイダンス(案)」に関する意見募集が発表された直後ということで、総合討論では、それに関する議論が中心になりました。そして、その中で、薬事エキスパート研修会のようなオープンでの議論の重要性が指摘され、10 月末日の意見募集の締切前に、再度研修会を催すこととされました。同時に、単に産業側と規制側の間の議論に終わらず、「学」からの参加の重要性も指摘されています。

このような背景から、今回は産官学から講師をお招きし、「医薬品リスク管理計画ガイダンス(案)」に対する意見を中心に、研修会を企画致しました。わが国では特色のある医薬品安全対策が行われてきましたが、最近の欧米における急速な展開の前に、やや色褪せてきた感がなきにしもあらずと思われま。PMDA の安全部の体制が強化されている今、従来の安全対策を一度根底から見直し、わが国の特長を生かしつつ、煩雑な規制を整理し、科学的な判断ができるような規制体系に一新できるよう、意見を集約できればと考えております。

つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 23 年 9 月 26 日(月) 13:00～17:00	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 地図は財団ホームページをご覧ください

## 【申込要領】

## 1. 申込方法及び期日

(1) 下記の払込取扱票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取扱票使用  
 法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

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。平成 23 年 8 月 26 日（金）より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証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) 聴講者名：1 枚につき 1 氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「103-安全対策」の文字

※開催回と数字が異なりますが、このままご記入下さい。

- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

\* 法人会員の方は「103-安全対策」の印字された規定の払込取扱票をご利用下さい。

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。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 9 月 12 日（月）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>) をご覧ください。

## 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ 法人会員 1 名につき 10,000 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 15,000 円
- ・ 行政/アカデミア/医療機関/学生  
 1 名につき 3,000 円

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を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 9,900 円でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

## 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担当)

## 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。当日、撮影及び録音はご遠慮願います。原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

**第 104 回薬事エキスパート研修会**  
**わが国における安全対策の現状と将来展望を探る（その 2）**  
**－医薬品リスク管理計画ガイダンス案の公表を受けて－**  
平成 23 年 9 月 26 日（月）日本薬学会 長井記念ホール  
（受付開始予定 12：00）

13:00～13:05 開会挨拶

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）

13:05～13:45 安全対策強化に向けた機構安全全部での具体的な事例と今後の取り組み

池田 三恵  
（独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長）

13:45～14:15 医療現場からの提言－医師の立場から－

笠貫 宏  
（東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授）

14:15～14:45 医療現場からの提言－薬剤師の立場から－

政田 幹夫  
（福井大学教授・医学部附属病院薬剤部長）

---

14:45～15:00 休 憩

---

15:00～15:30 グローバル企業からの提言

西馬 信一  
（日本イーライリリー株式会社安全性情報部医学部長、  
一般財団法人日本製薬医学会副理事長）

15:30～16:00 薬剤疫学的見地からの提言

木村 友美  
（ヤンセンファーマ株式会社エビデミアロジ一部長、  
浜松医科大学医療情報部非常勤講師）

16:00～17:00 総合討論

共同司会：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  
研修企画コーディネーター）  
津田 重城（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
常務理事）

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）

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）

\*一般財団法人日本公定書協会は、平成 23 年 6 月 17 日より名称変更致しました。

<http://www.pmrj.jp>