

第 114 回薬事エキスパート研修会 ワクチンのファーマコビジランス - 現状と期待 -

主 催 後 援	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) 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	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 公益財団法人 MR 認定センター
------------	---	--

当財団では、平成 20 年 5 月、21 年 11 月及び 23 年 2 月に、それぞれ「先端的ワクチン開発の国際的動向を探る」、「パンデミック・インフルエンザ対策の現状について」、「国際的なワクチン開発の動向とわが国においてワクチンがかかえる課題」と題して、本研修会を開催してきましたが、平成 20 年 5 月からの 3 年半余りの間で、わが国におけるワクチン・予防接種を取り巻く状況は大きな変化を遂げてきました。

従来の小児用の基礎的予防医薬品という枠を越える子宮頸がん予防ワクチンの承認をはじめ、諸外国では広く用いられ、大きな効果をあげている肺炎球菌ワクチン、インフルエンザ菌 b 型ワクチンや乳幼児ロタウィルスワクチンも承認され、その使用が増加し、最近では公費助成の拡大を受けてワクチン市場が突出して高い成長を記録していると伝えられています。

ワクチン接種による副反応は、日本においても大きな関心を呼んでいます。予防注射に伴う有害事象についての定義や評価について ICH のガイドラインはなく、日本の行政当局からガイダンス等も出されておられません。

一方、ワクチンのファーマコビジランスについて CIOMS/WHO working group が 2005 年 11 月に設立され、ワクチンのファーマコビジランス (PV) の定義ならびに vaccination failure についての position paper が CIOMS のホームページ上に公開されています。また、EMA は 2009 年 7 月 22 日付で「感染症に対するワクチンのファーマコビジランスの実施についてのガイドライン」を発表し、2009 年 10 月 1 日より、このガイドラインは EU で発効しています。

このような環境下、本研修会では「ワクチンのファーマコビジランス- 現状と期待-」と題し、国内の予防接種の専門家や行政、企業、ベンダー等の PV 関係者をお招きし、講演及び討論を行って頂くこととしています。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂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 24 年 2 月 9 日(木) 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：当財団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 24 年 1 月 10 日 (火) 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) 「114-ワクチン」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* **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 24 年 1 月 26 日 (木) 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)：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114回薬事エキスパート研修会
ワクチンのファーマコビジランス
- 現状と期待 -

平成24年2月9日(木) 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 予防接種部会の動向

岡部 信彦
(国立感染症研究所感染症情報センター長)

13:45~14:25 開発及び市販後に期待するデータについて

佐藤 淳子
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部調査役)

14:25~15:05 海外及び日本におけるワクチンビジランスの現状；企業の視点から

村上 恭子
(MSD株式会社ファーマコビジランス領域アシスタント
ディレクター)

15:05~15:20 休 憩

15:20~15:40 ACIPについて

神谷 元
(国立感染症研究所感染症情報センター)

15:40~16:10 日本最大規模のデータベースを用いた調査の可能性

中村 正樹
(メディカル・データ・ビジョン株式会社)

16:10~17:00 総合討論

共同司会：海老原 恵子 (MSD株式会社医薬政策部門
薬事・ワクチン政策グループ部長)

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)

(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>