

**第119回 薬事エキスパート研修会**  
**グローバルな視点からの安全性情報管理**  
**—欧米とアジアにおける最新ファーマコビジランス規制情報とその対応—**

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
------------	---	--

欧州において、2012年7月に発効される新しいファーマコビジランス(PV)規制についての実行計画がEMAから2月初旬に示されました。新規制は、医薬品の安全性とベネフィット・リスクバランスをモニターするために、欧州全域にわたるシステムを強化して、公衆衛生を保護・促進することを目的としていることから、ほとんどの規制は2012年7月から適用されるようです。

一方、米国においては2008年3月から発効されたFDA再生法に基づきREMSやPost-marketing requirement(PMR)が一部の製品に課せられたことにより、医薬品の安全対策が強化されてきています。更に、今年10月の米国の2013年度予算から始まるPDUFA Vにおいては、REMSの有効性を測定して標準化し、実際の医療にREMSを統合することが検討されているようです。

これらの動きを受けて、アジア諸国のファーマコビジランス規制も進化してきています。

そこで、今回は、欧米とアジアの動きを取り上げて、欧米で実際にファーマコビジランスに携わっている企業の専門家と国際展開している国内の企業の専門家の方々を講師として、これら制度の現状と今後について論じていただく予定です。

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4月24日(火) 13:00~17:00	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 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3月26日(月)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) 「119-PV規制」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4月10日(火)以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。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、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1,700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. 問合せ先

〒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119回 薬事エキスパート研修会  
グローバルな視点からの安全性情報管理  
ー欧米とアジアにおける最新ファーマコビジランス規制情報とその対応ー

平成24年4月24日(火) 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)

13:05～13:55 欧州の最新ファーマコビジランス規制情報とその対応

大西 昭子  
(日本イーライリリー株式会社信頼性保証本部 LRLJ  
品質保証)

13:55～14:45 米国の最新ファーマコビジランス規制情報等とその対応

北島 行雄  
(ファイザー株式会社医薬品安全性保証グループ部長)

---

14:45～15:10 休 憩

---

15:10～16:00 アジアの最新ファーマコビジランス規制情報とその対応

ステュワート ギリー  
(エーザイ株式会社執行役、信頼性保証本部副本部長)

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)

最上 紀美子 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
研修事業部長)

(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.pmri.jp>