

第123回 薬事エキスパート研修会
わが国の医薬品リスク管理計画をグローバルスタンダードに近づけるために
—わが国の安全対策の確実な一歩前進をめざして—

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

平成 24 年 4 月 11 日付けの 2 課長通知(薬食安発 0411 第 1 号、薬食審査発 0411 第 2 号)により、平成 25 年 4 月 1 日以降製造販売承認申請する新医薬品及びバイオ後続品については、医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)書案を承認申請書の添付資料として医薬品医療機器総合機構理事長宛提出することになりました。また、平成 24 年 4 月 26 日に発出された「医薬品リスク管理計画の策定について」の通知(薬食審査発 0426 第 2 号、薬食安発 0426 第 1 号)により、当該通知以降の任意提出が可能となりました。

一方、アジア諸国においても規制当局への RMP の提出が義務付けられてきておりますが、様式は欧米の RMP や REMS に準じており、欧米の規制当局に提出された RMP や REMS であれば、そのまま受け入れる国もあるようです。

当財団では、昨年 10 月、これらの通知(案)に対して、実装化に当たってはグローバルな視点に配慮すべきとの考えより、個別具体的にパブリックコメントとして厚生労働省に提出しております。

そこで、数年前から ICH-E2E の本格実装がされている欧米の状況と、欧米の規制当局に対して RMP を実際に作成している日米欧の業界代表の方々に欧米の現状を発表していただいた上で、わが国でもいよいよ実装化される RMP を国際的にも通用するレベルのものに作り上げるためには官民が今後どのようにアプローチすべきかについて科学的かつグローバルな視点より論じて頂きます。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、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 24 年 8 月 2 日(木) 10:00~17:00	日本教育会館 一ツ橋ホール 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2 Tel. 03-3230-2831 地図は財団ホームページをご覧ください ※会場が変更となりました。

【申込要領】

1. 申込方法

=オンライン=

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.pmrj.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 (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、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

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。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、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。
- 現金送金はご遠慮願います。
- 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及び録音はご遠慮願います。

問い合わせ先

〒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

薬事エキスパート研修担当

電話 03-3400-5644

第123回 薬事エキスパート研修会
わが国の医薬品リスク管理計画をグローバルスタンダードに近づけるために
－わが国の安全対策の確実な一歩前進をめざして－

平成24年8月2日(木) 日本教育会館 一ツ橋ホール
(受付開始予定 9:30)

- 10:00～10:05 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)
- 10:05～11:05 科学的な観点から作成される医薬品リスク管理計画とは
久保田 潔
(東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座教授)
- 11:05～12:05 市販後安全性監視計画の現状；米国(Postmarketing requirement)と日本の比較
古閑 晃
(日本イーライリリー株式会社安全性情報部コンサルタント)
-
- 12:05～13:05 休 憩 (昼 食)
-
- 13:05～13:45 医薬品リスク管理計画の作成とその意義について；米国研究製薬工業協会の立場から
前田 玲
(PhRMA 安全性部会長、
日本イーライリリー株式会社安全性情報部専門部長)
- 13:45～14:25 医薬品リスク管理計画の作成とその意義について；欧州製薬団体連合会の立場から
木場 洋行
(EFPIA/J 安全性/PMS 部会長、
中外製薬株式会社安全性推進部副部長)
-
- 14:25～14:40 休 憩
-
- 14:40～15:20 医薬品リスク管理計画の作成とその意義について；日本製薬工業協会の立場から
慶徳 一浩
(日本製薬工業協会 PMS 部会 TF leader、
ファイザー株式会社医薬品安全性保証部課長)
- 15:20～15:50 RMP 実装にあたって開発から市販後までの一貫体制の必要性について
北島 行雄
(ファイザー株式会社医薬品安全性保証部長)
-
- 15:50～16:00 休 憩
-
- 16:00～17:00 総合討論
共同司会：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専務理事)
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)
<http://www.pmrj.jp>