

第13回 薬事エキスパート研修会  
～市販直後調査制度をいかに新薬の安全性確保等に活かすか～

主 催 財団法人日本公定書協会  
<http://www.sjp.jp>

新薬は市販直後が最も安全対策上問題が多いことが、過去のソリブジン事件やイレッサ事件等、多くの副作用事件が示しています。新薬は、開発段階の臨床試験データに基づき、その有効性と安全性が審査段階で厳密に評価され、承認され、市販されます。

しかしながら、実際の医療の場においては、臨床試験段階とは大きく異なる医療環境で使用されます。すなわち、患者数は飛躍的に増大し、患者の年齢、併用薬、合併症等も大きく異なります。また、使用する医師も新薬について十分な知識と経験がない場合も多く、市販直後に未知で重篤な副作用が起こる可能性が高く、最もリスクが高い段階といえます。

そのような観点から、厚生労働省は平成12年に、新薬の適正使用の徹底と、重篤な副作用の迅速な収集を目指して、市販直後調査制度を世界に先駆けて導入しました。

研修会では、市販直後調査制度導入の背景や、その重要なポイント等について取り上げます。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19年 8月 7日(火) 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 地図は協会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) 下記振替用紙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振替用紙  
個人会員／非会員：

郵便局備えつけの振替用紙

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を振替用紙の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し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。

協会ホームページに記入例がございます。

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) 「市販後-13」の文字

\* 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) 入金確認順に受付しますが、申込み多数の場合には、定員に達し次第、受付を締め切らせて頂きます。その締め切り日や申込み状況(受付中、

残席僅か、受付終了)は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)に掲載いたしますので、是非ご確認いただくようお願い致します。

受付を締め切らない場合：平成19年7月24日(火)以降にお振り込みの場合は、お問い合わせ下さい。この時も受付状況等は協会ホームページに掲載しております。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・日本公定書協会法人会員

1名につき 10,000円

(法人会員は1口につき1名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1名につき 15,000円

3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644

(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の振替用紙は、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13回 薬事エキスパート研修会  
～市販直後調査制度をいかに新薬の安全性確保等に活かすか～

- 13:00-13:10 開会挨拶 寺尾 允男（日本公定書協会会長）
- 13:10-13:40 なぜ新薬市販直後調査制度は導入されたか  
臼杵 浩志（日本公定書協会研修企画コーディネイター）
- 13:40-14:50 市販直後調査制度の役割と改善への提言  
市川 高義（田辺製薬株式会社信頼性保証本部薬制薬事部  
ファーマコビジランスグループリーダー／  
日本製薬工業協会医薬品評価委員会PMS部会運営幹事）
- 14:50-15:10 休憩
- 15:10-16:00 市販直後調査制度の運用における留意点について(仮題)  
担当官（厚生労働省医薬食品局安全対策課）
- 16:00-17:00 総合討論 司会： 土井 脩（日本公定書協会専務理事）

\* 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。

財団法人日本公定書協会  
<http://www.sjp.jp>