

**第 130 回薬事エキスパート研修会**  
**RMP実装後の安全対策を考える（1）**  
 — 「使用成績調査」はどのように実施・活用されるべきか—

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

薬害肝炎検診・行政のあり方検討委員会からの提言に基づき、平成 24 年 4 月 11 日、ICH-E2E ガイドラインの概念が盛り込まれた「医薬品リスク管理計画指針について」(RMP)が通知され、我が国の製造販売後調査も、開発段階、承認審査段階から製造販売後の全ての期間において、ベネフィット・リスクバランスを科学的な安全性監視計画により評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性及び良好なベネフィット・リスクバランスの確保を図ることとなりました。

我が国の製造販売後調査では、「使用成績調査」が「調査」のための基本的ツールの一つとして定義され(GPSP 省令第 2 条 2 項)、これまで、いわゆる「3000 例調査」や、また、一部の抗がん剤や抗リウマチ剤等の安全対策(全例調査)として、広く用いられてきました。しかしながら、これらの調査方法は、通常、比較対照群を有さず、特定された懸念事項(リスク)に対して適切な回答を与えるには大きな限界があり、かといって、RMP 実装後、薬剤疫学的方法をはじめとする科学的なツールを用いた安全性監視計画にすぐ移行することにも困難が伴うと思われま

そこで、当財団では、これまで我が国で用いられてきた「使用成績調査」の制度としての役割を科学的観点から再検討し、RMP 実装後の製造販売後(Real world)における製造販売後調査はどうあるべきか、また、「使用成績調査」は、今後、どのように実施・活用されていくべきかを議論し、今後の方向性を探ることといたしました。つきましては、製薬企業の製品戦略、開発企画・推進、ライフサイクルマネジメント、製造販売後調査、安全性管理、薬事担当者をはじめ、その他医療関係者等の当研修会へのご参加をお願いする次第です。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 25 年 1 月 21 日(月) 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

## =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、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。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。

- 知っておきたい薬害の知識 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 2,300 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - ①総集編 4,500 円
  - ②スモン事件 4,500 円

## 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。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 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 130 回薬事エキスパート研修会**  
**RMP実装後の安全対策を考える（１）**  
**－「使用成績調査」はどのように実施・活用されるべきか－**

平成 25 年 1 月 21 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 使用成績調査を活用した製造販売後調査の制度としての意義と問題点：  
製薬企業の立場から

西 利道  
(大原薬品工業株式会社安全管理部部長)

13:45～14:25 使用成績調査を活用した製造販売後調査の制度としての意義と問題点：  
医療機関の立場から

政田 幹夫  
(福井大学医学部附属病院薬剤部教授、薬剤部長)

14:25～15:05 欧米の製薬企業における製造販売後調査の考え方：我が国との相違

久保 忠道  
(アヴイ合同会社医学統括本部市販後調査グループ  
部長)

---

15:05～15:20 休 憩

---

15:20～16:00 製造販売後の安全対策として「使用成績調査」はどのように活用すべきか？：  
アカデミアの立場から

久保田 潔  
(東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座特任教授)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：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)  
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)