

第 132 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（２）

ー市販直後の安全対策（市販直後調査や全例調査）はどのように実施されるべきかー

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

我が国では市販直後の安全対策として、新医薬品については我が国独自の「市販直後調査」が、また、開発段階における安全性等に関する情報が限られているオーファンドラッグや、癌、リウマチ等の分子標的薬などについては、「全例調査」が実施されています。

平成 24 年 4 月 11 日、「医薬品リスク管理計画の指針について」(RMP)が通知され、RMP 実装後においては、ICH-E2E ガイドラインに示されている安全性検討事項及びそれを踏まえた医薬品安全性監視計画に加えて、医薬品リスクの低減を図るためのリスク最小化計画を含めた医薬品リスク管理計画が策定され、実施されることとなりました。

当財団では、RMP の導入を契機に、市販直後の安全対策に焦点をあて、どのような安全性検討事項の場合に「市販直後調査」や「全例調査」は有用か、また、それらはどのように実施されるべきか等を議論す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、薬事等の担当者や、医療関係者等のご参加をお願い申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 25 年 2 月 14 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

＝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 132 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（２）
ー市販直後の安全対策（市販直後調査や全例調査）はどのように実施されるべきかー

平成 25 年 2 月 14 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)

13:05～13:25 新薬市販直後の安全対策に期待されること

土井 脩
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

13:25～14:05 市販直後の安全対策の現状と将来：企業の立場から

高橋 洋一郎
(中外製薬株式会社安全性データマネジメント部長)

14:05～14:35 市販直後の安全対策の現状と将来：医療機関の立場から

林 昌洋
(虎の門病院薬剤部長)

14:35～15:15 科学的な製造販売後調査へのアプローチ「市販直後調査」と「全例調査」のツールとしての意義とその活用方法：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)

15:15～15:30 休 憩

15:30～16:00 RMP 実装後の市販直後の安全対策は如何に実施すべきか？：行政の立場から

森 和彦
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監)

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)

臼杵 浩志(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.pmri.jp>