

第 135 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（3）
－妊産婦等の適正使用情報はどのように収集・活用すべきか－

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

妊産婦等における医薬品の適正使用情報は、開発段階での収集が難しいことから、多くの医薬品について添付文書（使用上の注意）の記載が不十分となり、妊産婦等では医薬品の使用ニーズがあるにもかかわらず、その利益を享受できないことが少なくありません。そのためわが国では、製造販売後調査として「特定使用成績調査」（GPSP省令第2条3項）が規定され、活用されていますが、医療現場のニーズを満足することは困難な状態です。

そこで、当財団では、RMPの導入を契機に、妊産婦等の適正使用情報の収集・活用に焦点をあて、これまでの妊産婦等における適正使用情報の現状と問題点を再確認し、今後如何にしたら妊産婦等の適正使用情報が収集・活用できるかを議論し、今後の方向性を探ることといたしました。

つきましては、製薬企業における製品戦略、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 3 月 12 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。
- 現金送金をご遠慮願います。
- 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 135 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（3）
－妊産婦等の適正使用情報はどのように収集・活用すべきか－

平成 25 年 3 月 12 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)

13:05～13:45 妊産婦等における適正使用情報の収集・活用の現状と問題点：医療機関の立場から

村島 温子
(独立行政法人国立成育医療研究センター母性医療診療部長、
妊娠と薬情報センター長)

13:45～14:25 妊産婦等における適正使用情報の収集・活用の現状と問題点：製薬企業の立場から

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、
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

14:25～15:05 妊産婦等における適正使用情報の収集・活用の現状と問題点：アカデミアの立場から

兼子 直
(北東北てんかんセンター・センター長、
弘前大学大学院医学研究科名誉教授)

15:05～15:25 休 憩

15:25～16:05 妊産婦等における適正使用情報の収集・活用の現状と問題点：SEA 分類と使用上の注意への記載について

濱田 洋実
(筑波大学医学医療系産科婦人科学准教授)

16:05～17:00 総合討論

共同司会：古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
村島 温子(独立行政法人国立成育医療研究センター
母性医療診療部長、妊娠と薬情報センター長)

(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)

<http://www.pmri.jp>