

登録単位 全カテゴリー：1単位  
認定単位 PV・開発：2単位

【PV(市販後)・開発】

## 第139回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 ワクチン接種後のデータ収集とその活用について ー現状と期待ー

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 一般社団法人日本医薬品卸業連合会  
公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益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  
一般社団法人日本ワクチン産業協会

当財団では、平成20年5月に「先端的ワクチン開発の国際的動向を探る」と題して研修会を開催して以降、24年2月に「ワクチンのファーマコビジランスー現状と課題ー」など計5回のワクチン関連の研修会を開催してきました。その間約5年の間に、わが国におけるワクチン・予防接種を取り巻く状況は大きな変化を遂げてきました。従来の小児の感染症予防という枠を超える子宮頸がん予防ワクチン(HPV ワクチン)の承認をはじめ、諸外国では広く用いられ、大きな効果をあげている肺炎球菌ワクチン、インフルエンザ菌 b 型ワクチン(Hib ワクチン)や乳幼児ロタウィルスワクチンや不活化ポリオ等も承認されてきました。特に改正予防接種法(平成25年3月30日公布、同年4月1日施行)により Hib ワクチン、HPV ワクチン及び肺炎球菌ワクチン(小児のみ)が定期的予防接種の対象となりました。また、定期的予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告(副反応報告)が医療機関に義務付けられ、直接厚生労働省に報告されることになりました。

ワクチン接種による副反応は、日本においても大きな関心を呼んでいます。予防接種に伴う有害事象についての定義や評価について ICH のガイドラインはなく、日本においては上記改正予防接種法に伴い、医療機関に義務付けられた副反応報告について対象疾病毎の接種からの期間内症状が関連通知(平成25年3月30日付健発0330第1号健康局長通知及び同日付健発0330第3号薬食発0330第1号二局長通知)により示されたところです。

一方、ワクチンのファーマコビジランスについて CIOMS/WHO working group が2005年11月に設立され、ワクチンのファーマコビジランス(PV)のための用語の定義ならびに適用についての報告書が2012年に CIOMS のホームページ上に公開されました。また、EMA は2009年7月22日付で「感染症に対するワクチンのファーマコビジランスの実施についてのガイドライン」を発表し、2009年10月1日より、このガイドラインは EU で発効しており、また2012年7月より発効した新 PV 規制下ではワクチンもリスク管理計画書(RMP)の作成を求められています。わが国では新医薬品及びバイオ後続品については、平成25年4月1日以降製造販売承認申請時に医薬品リスク管理計画書を当局に提出することがもてられています。

このような環境下、本研修会では「ワクチン接種後のデータ収集とその活用についてー現状と期待ー」と題し、国内のワクチンや予防接種の専門家をお招きし、講演及び討論を行って頂くこととしています。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

### 【日時及び場所】

平成25年7月9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)

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

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/個人会員 10,000 円  
(法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る  
登録者(PV・開発カテゴリー対象) 10,000 円
- ・非会員 15,000 円
- ・行政/アカデミア\*/医療機関 3,000 円

\*アカデミアで、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者の大学院生等には別途割引がございます。

なお受講者の方は、財団発行の書籍およびDVDを特別価格でご購入頂けます。詳細は次ページをご覧ください。

#### 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。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

研修担当 電話 03-3400-5644

第 139 回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会  
ワクチン接種後のデータ収集とその活用について  
－現状と期待－

平成 25 年 7 月 9 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)

13:05～13:55 国立感染症研究所が実施しているサーベイランス

大石 和徳

(国立感染症研究所感染症疫学センター長)

13:55～14:45 ワクチンの安全性について(仮題)

水上 拓郎

(国立感染症研究所血液・安全性研究部第四室室長)

14:45～15:00 休 憩

15:00～16:00 ワクチン、アジュバントの安全性の予測は可能か？

石井 健

(独立行政法人医薬基盤研究所アジュバント開発プロジェクト  
プロジェクトリーダー、  
大阪大学免疫学フロンティア研究センターワクチン学  
主任研究者(特任教授))

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。)

本研修会を受講の方は、以下の書籍及び 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 一薬による健康被害を防ぐために－ 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 一再発防止を願う被害者からの声－ 2,300 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ①総集編／②スモン事件 各 4,500 円

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>