

第14回 薬事エキスパート研修会
～医薬品や医療機器の副作用・有害事象報告の解析・評価上の課題と改善への提言～

主 催 財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>

開発段階における医薬品や医療機器の有効性や安全性の評価は、事前に統計解析に耐えるプロトコールにより行われた臨床試験データに基づき評価されますが、市販後の有害事象等は、報告されたデータをもとにその因果関係等を推定し、評価せざるを得ません。

そのため、報告された有害事象が、真に医薬品や医療機器によるものなのか、あるいは単に原疾患によるものが医薬品等の有害事象として報告されたものなのか、を適切に判断することは極めて重要です。

また、有害事象報告が増加した場合、有害事象の発生が増加したためなのか、あるいは、マスコミ報道等を契機として、有害事象への医療関係者の関心が高まり報告が増加したためなのかの判断も重要です。

研修会では、バックグラウンドデータが蓄積されているといわれている米国の事例等を参考にしながら、医薬品や医療機器の有害事象をいかに判断すべきかを、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 9 月 4 日(火) 10:30～17:00	こまばエミナース ホール 東京都目黒区大橋 2-19-5 Tel. 03-3485-1411(代) 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) 「14・有害事象」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8月21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 14 回 薬事エキスパート研修会
～医薬品や医療機器の副作用・有害事象報告の解析・評価上の課題と改善への提言～

- 10:30～10:40 開会挨拶
寺尾 允男(日本公定書協会会長)
- 10:40～12:00 医療機器市販後の不具合・有害事象の評価と使用上の注意等への反映について
－Cypher ステント・米国における経験から－
その 1 菊地 克史(富士フイルム株式会社ライフサイエンス事業部技術担当部長)
その 2 宮原 郁朋(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー
薬事本部ディレクター)
- 12:00～13:30 休憩
- 13:30～14:30 医薬品市販後の副作用・有害事象報告の評価と使用上の注意への反映について
－日・米・欧の対応－
小山 弘子(日本製薬工業協会 PMS 部会副部会/
中外製薬株式会社医薬品安全性ユニット)
- 14:30～15:00 医薬品・医療機器に関する安全性情報の解析・評価における課題等について
倉持 憲路(厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室長)
- 15:00～15:20 休憩
- 15:20～15:50 副作用情報等の分析・評価の経験からの提言
岸 達生(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課長)
- 15:50～16:20 安全性情報の有効な活用や提供への提言
黒羽 真吾(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課長)
- 16:20-17:00 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>