

登録単位 全カテゴリー：1.75 単位
認定単位 PV・開発：3.5 単位

【PV(市販後)・開発】

第 142 回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 欧米・アジアの PV 規制を踏まえた海外提携企業との PV 契約と PV 監査

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

欧州では、2012 年 7 月に発効された New Pharmacovigilance Legislation [EU 規則及び EU 指令の改正] (以下、EU の新 PV 規制)を受けて、2007 年 1 月に発効された「ヒト用医薬品におけるファーマコビジランスガイドライン(Volume 9A)」が廃止され、2012 年 7 月に「Good Pharmacovigilance Practice(GVP)ガイドライン」(2013 年 7 月現在、EU の GVP ガイドラインは 15 の Module で構成され、そのうちの 11 の Module が最終化)が施行されています。

米国では、2011 年 3 月に「ヒト用医薬品及び生物学的製剤における治験薬安全性報告要件及びヒトでの生物学的利用能試験(BA 試験)と生物学的同等性試験(BE 試験)における報告要件」が発効され、米国における治験薬の安全性報告要件が大きく変更されました。

アジア主要国においても、ここ数年の間に市販薬及び治験薬の安全性報告要件が変更され、また、RMP/REMS(医薬品リスク管理計画/リスク評価及びリスク緩和戦略)の導入・施行が相次ぐなど、PV 規制も目まぐるしく変化しています。

欧米・アジア等に展開している製薬企業においては、当該諸外国における PV 規制を遵守するために「グローバルな PV システムを構築する責任」が課せられており、グローバルな PV システムの構築の一環として、「海外提携企業との安全性情報交換契約」(以下、PV 契約)が重要な項目の一つに位置づけられています。また、多くの製薬企業では、近年、海外提携企業による PV 監査を受ける機会が多くなっており、種々の課題等が挙げられています。

このような環境下、本研修会を企画し、PV 契約に影響のある欧米・アジアの PV 規制及び PV 監査の留意点を関連企業から紹介して頂き、更に欧米・アジアの PV 規制を踏まえた海外提携企業との PV 契約を締結する上での課題及び海外提携企業による PV 監査の留意点について関連企業から事例紹介をして頂きます。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様に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】

平成 25 年 9 月 18 日(水) 9:30~17:30 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

=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/個人会員 18,000 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) 15,000 円
- ・非会員 27,000 円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 7,500 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、②スモン事件、③筋短縮症 各 4,500 円
④サリドマイド 7,200 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 142 回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会
欧米・アジアの PV 規制を踏まえた海外提携企業との PV 契約と PV 監査

平成 25 年 9 月 18 日(水) 日本薬学会 長井記念ホール
(受付開始予定 9:00)

9:30～ 9:35 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)

9:35～11:35 PV 契約に影響のある EU の新 PV 規制と PV 監査の留意点 (PV 監査側の立場から)

木場 洋行(中外製薬株式会社医薬安全性本部安全性推進部副部長)

大西 昭子(日本イーライリリー株式会社 LRL 品質保証アジアパシフィック部長)

11:35～12:35 休 憩(昼 食)

12:35～13:25 PV 契約に影響のある米国の PV 規制

久米 千恵(ファイザー株式会社医薬品安全性統括グループ安全性業務推進部
安全性コンプライアンス・研修課)

13:25～13:35 休 憩

13:35～14:35 PV 契約に影響のあるアジアの PV 規制

嘉正 真美子(エーザイ株式会社コーポレートメディカルアフェアーズ本部
グローバル PV 部)

14:35～14:45 休 憩

14:45～16:15 欧米・アジアの PV 規制を踏まえた海外提携企業との PV 契約を締結する上での課題及び
海外提携企業による PV 監査の留意点(PV 監査を受けた側の立場から)

14:45～15:15 池上 裕子(アステラス製薬株式会社信頼性保証本部ファーマコヴィジランス部
信頼性管理グループ)

15:15～15:45 木村 理恵(中外製薬株式会社医薬安全性本部安全性推進部国際安全性グループ)

15:45～16:15 波多江 よう子(協和発酵キリン株式会社信頼性保証本部 PV 推進部グローバル PV グループ)

16:15～16:25 休 憩

16:25～17:30 総合討論

共同司会：市川 高義(第一三共株式会社信頼性保証本部薬制部薬事涉外グループ課長)
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参事)

(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.pmrj.jp>