

科学的な安全対策への転換を目指して(その1)

—製造販売後調査—

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

【講演内容】

- 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 使用成績調査とは：これまでの振り返り
成川 衛(北里大学大学院薬学研究科医薬開発学講座准教授)
- 13:55～14:45 日本と欧米での規制措置に見る安全性評価の違い
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)
- 14:45～15:00 休 憩
- 15:00～16:00 使用成績調査を含む市販後の調査は本来何をめざしているのか？
小宮山 靖(ファイザー株式会社デベロップメント・オペレーション統括部
臨床統計部統計コンサルティンググループ・シニアマネジャー)
- 16:00～17:00 総合討論
追加発言・パネリスト：山本 弘史(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監)
共同司会：小宮山 靖(ファイザー株式会社デベロップメント・オペレーション統括部
臨床統計部統計コンサルティンググループ・シニアマネジャー)
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)

【日時及び場所】

平成 26 年 3 月 18 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)

2013年4月11日付けで「医薬品リスク管理計画指針について」の通知が発出され、そこには安全性監視計画はICH E2Eである「医薬品の安全性監視」に準拠するように記載されています。まさにわが国の市販後安全対策は、本格的に大幅な転換期を迎えようとしています。欧米を含む海外ではすでにICH E2Eに述べられている手法を駆使して安全性監視を行っています。わが国でもこれまでの慣習から脱却し、科学的な安全性監視計画を目指さなければなりません。そこで当財団では「科学的な安全対策への転換を目指して」と題した3回シリーズの企画を予定しています。第1回は、慣れ親しんできた使用成績調査は今後どのような位置付けにすべきかをこれまでの振り返りから始まり、欧米との安全性評価の違いを紹介し、さらには今後進むべき方向性について総合討論で議論を深めるための研修会を企画しました。

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お願い申し上げます。

【PV(市販後)】

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第156回)
科学的な安全対策への転換を目指して(その1)
-製造販売後調査-

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

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員 12,000 円
- ・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 カテゴリー対象) 10,000 円
- ・非会員 17,000 円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 5,000 円

※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。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 ----- 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,300 円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,000 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, ⑤薬害エイズ事件,
⑥陣痛促進剤による被害 -----各 7,200 円

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関、行政機関等の品質管理/保証業務(品質分野)、開発業務(開発分野)、ファーマコビジランス業務(PV分野)等の担当者及び規制機関等の担当者の皆様に、薬事関連を含むこれら各分野の最新情報等に関する研修の機会を利用し、継続的に質的向上を図って頂くとともに、当財団が所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定致します。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位
認定単位 PVカテゴリー：2単位 が、付与されます。

4. 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。

5. 問い合わせ先

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
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。