

# 新しい医薬品安全対策の下で必要とされる MR とは？

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)
- 13:05～13:35 医薬品リスク管理計画(RMP)において期待される MR の役割  
－MR の皆さんに知って欲しい RMP のこと－  
西脇 秋則(第一三共株式会社信頼性保証本部安全管理統括部  
グローバル PV 推進グループ長)
- 13:35～14:05 わが国の製薬企業における対応と MR 活用の変化  
－業界としての現状・課題、今後の変化と対応への取り組み－  
柳瀬 秀明(日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会副部会長)
- 14:05～14:15 休 憩
- 14:15～14:45 最近の製薬企業における MR 活用の変化  
藤村 弘樹(ファイザー株式会社オンコロジー事業部門営業統括部統括部長)
- 14:45～15:15 これからの MR のあり方とその対応  
小清水 敏昌(公益財団法人 MR 認定センター専務理事)
- 15:15～15:30 休 憩
- 15:30～16:00 医薬品の安全性確保における MR の役割と期待  
－MR 認定制度が期待していたもの－  
笠貫 宏(東京女子医科大学学長)
- 16:00～17:00 総合討論  
追加発言：土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)  
共同司会：野口 隆志(昭和大学薬学部臨床薬学教室客員教授)  
川口 政良(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 8 月 22 日(金) 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)

ICH E2E ガイドラインの考え方を取り入れた医薬品リスク管理計画(RMP)が、2013 年 4 月からわが国においても導入され、具体的事例が PMDA の HP に掲載され始めています。安全対策の一步前進ではありますが、未だに多くの問題が指摘されています。その一つに、医療現場には RMP がほとんど知られていないという問題があり、これは広く関係者間で課題として認識されております。また、RMP 中の通常・追加の安全性監視計画、通常・追加のリスク最小化計画についても、医療現場において MR の果たすべき役割は大きいと考えられます。

一方で、わが国特有の製造販売後に必須とされている使用成績調査・臨床試験等については方法論や実施内容等に対する批判の高まりや、最近の製薬各社におけるメディカルアフェアーズ部門の新設等、製薬企業における安全対策関係部署の見直しが行われており、MR が従来安全対策において担って来た役割にも大きな変化が見られると考えられます。

そこで、本研修会では、製薬会社と医療現場をつなぐ役割を担う MR に焦点を当て、専門家から MR を取り巻く環境の変化や期待される新しい MR 像などについてご講演頂き、総合討論で本問題を掘り下げていきます。

本研修会の趣旨にご賛同頂き、幅広い多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

## 新しい医薬品安全対策の下で必要とされるMRとは？

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.pmri.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・開発カテゴリー対象)	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いただけます。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	○ 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○ 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円	① 総集編, ② スモン事件, ③ 筋短縮症 ----- 各 4,600 円
○ 日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300 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 7,400 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、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている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いたします。

登録・認定の対象カテゴリーには品質、開発、PV、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位

認定単位 **PV・開発カテゴリー：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。
- \* 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.pmri.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。