

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第 164 回)

# 安全性評価における欧米との判断ギャップの解消を目指して —シグナルから真の副作用を見分けるには—

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)
- 13:05～13:55 個別症例の有害事象が副作用になる流れについて  
小宮山 靖(ファイザー株式会社臨床統計部統計コンサルティンググループ  
統計コンサルティング担当シニアマネジャー)
- 13:55～14:45 一緒に考えよう、安全性評価における課題  
青木 事成(中外製薬株式会社医薬品安全性本部安全性データマネジメント部  
副部長疫学グループマネジャー)
- 14:45～15:00 休 憩
- 15:00～15:50 医療現場が望む情報提供のあり方  
林 昌洋(虎の門病院薬剤部長)
- 15:50～16:20 行政における安全性評価の経験から  
山本 弘史(長崎大学病院臨床研究センター教授、  
長崎大学先端創薬イノベーションセンター副センター長)
- 16:20～17:20 総合討論  
共同司会：大石 純子(グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部安全管理部長)  
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)

## 【日時及び場所】

平成 26 年 9 月 1 日(月) 13:00～17:20

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

医薬品リスク管理の基本は、収集した「副作用(の疑い)」を如何に科学的に評価することから始まります。これまで日本では収集した副作用の疑いのある個別症例を医学的に評価し、蓄積された症例を基にその後の措置をとり行うが主流でした。近年海外では安全性評価の科学の進歩により抗糖尿病薬などによる心血管系リスクや長期投与後に生じる癌などが問題となることが多くなってきました。これらの問題は個別症例の評価では決して問題解決できるものではありません。

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 第3回は、当財団機関誌である「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, PMDRS, 45(2), 2014」に掲載された論文に基づき、個別の有害事象が副作用になるまで、さらには医療現場に求められる情報とはなにかについて産官学からの各エキスパートによるご講演と、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。また、本課題に対する提言(案)についても議論いただく予定です。

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。

# レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第164回) 安全性評価における欧米との判断ギャップの解消を目指して —シグナルから真の副作用を見分けるには—

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売業連合会  
 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・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,<br>⑥陣痛促進剤による被害,<br>⑦薬害肝炎事件, ⑧ソリブジン事件 ----- 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。
- \* 現金送金はご遠慮願います。
- \* 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。