

薬剤師を中心とした RMP に基づく今後の安全対策 —MR・安全性・MA の役割と期待—

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)
- 13:05~13:15 はじめに —信頼されるパートナーとなるために—
木場 洋行(欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)技術委員会安全性・PMS 部会部会長)
- 13:15~14:00 アカデミアの立場から
山本 弘史(長崎大学病院臨床研究センター長 教授)
- 14:00~14:10 休 憩
- 14:10~14:50 製薬企業と薬剤師のコラボレーション再生へ —企業安全性部門の立場から—
大箸 義章(中外製薬株式会社執行役員 医薬安全性本部長、安全管理責任者)
- 14:50~15:30 企業の MA(メディカル アフェアーズ)部門の立場から
片山 泰之(ファイザー株式会社執行役員メディカル本部長
GIP メディカルアフェアーズ統括部長、Country Medical Director)
- 15:30~15:40 休 憩
- 15:40~16:30 病院薬剤部の立場から
濱 敏弘(がん研有明病院薬剤部長)
- 16:30~17:30 総合討論
共同司会：北島 行雄(株式会社 CAC エクシケア執行役員 RMP 事業部長)
柳瀬 秀明(塩野義製薬株式会社信頼性保証本部安全管理部
ファーマコビジランス推進ユニット専任部長)

【日時及び場所】

平成 27 年 3 月 12 日(木) 13:00~17:30

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

RMP はわが国の安全対策にとって重要なツールであり、医療現場への浸透及び十分な活用が強く期待されています。一方、従来、製薬企業から医療現場への情報提供・収集等を担ってきた MR に対する医療機関の対応の変化等の理由により、安全性に特化した MR の検討や MA(メディカルアフェアーズ)部門を活用する動きも増えてきています。

また、行政からは、病院などにおける医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例の調査結果の要点が、「医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について」として医薬品・医療機器等安全性情報 No.318(平成 26 年 11 月)に掲載されたところです。さらに、日本病院薬剤師会医薬情報委員会からは平成 26 年 12 月 15 日付で「病院薬剤師業務への医薬品リスク管理計画の利活用について」の提言が公表されました。

現在は、RMP が新たに医薬品安全対策のツールとして加わり、製薬企業及び医療機関にとっては MR・安全性・MA の役割に大きな変化(の兆し)が見られるという、医薬品安全対策の転換期であると考えられます。

そこで、本研修会では、アカデミア・企業の安全対策部門・同 MA 部門・医療機関から講師をお招きし、それぞれの立場から転換期の医薬品安全対策について期待や課題を述べて頂き、今後の安全対策の方向について議論して頂きます。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170回)
薬剤師を中心とした RMP に基づく今後の安全対策
－MR・安全性・MA の役割と期待－

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	一般社団法人日本病院薬剤師会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	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 MR 認定センター
	大阪医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	日本 OTC 医薬品協会	日本 CRO 協会	

【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(MA・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いただけます。申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

○<新刊>日英対訳 日本における医薬品の リスクマネジメント 第2版-----11,000 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各 4,600 円
○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円	④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,
○日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,300 円	⑥陣痛促進剤による被害, 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、MA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 **MA・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。
- * 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。
- * 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 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。