

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第286回)

# リアルワールドデータ(RWD)の利活用と課題(第7回): 医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用 —使用実態の検討、安全性シグナル検討、リスク最小化活動の 効果評価を通じての医薬品の適正使用情報の強化—

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 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会  
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

## 日程

2023年12月6日(水)13:00～16:20 (Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

厚生労働省事務連絡として「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例(2023年6月9日)」が発出されました。この中では、製造販売後の医薬品安全性監視において、医療情報データベースの活用は、再審査及び再評価のための製造販売後調査だけに限られるものではなく、様々な活用方法が示されています。

医薬品の安全性情報は自発報告が基本ですが、医療情報データベースの利用が容易となった事から、事務連絡にある「使用実態に関する検討」「安全性シグナルに関する検討」「リスク最小化活動の効果の評価」などの他にも幅広い視点で医薬品の適正使用情報を収集できます。

本研修会では、その背景と概要を行政からご説明いただき、製薬企業として医薬品の安全性活動の中でどのように医療情報データベース等を活用するか解説いただきます。また、この通知を発端として適正使用情報等で企業のファーマコビジランス(PV)部門やメディカル部門で行われている医療情報データの活用事例、及び医療情報データベースを企業内で活用する際の企画から実施までの社内体制と取り組みの事例を紹介いただきます。そして研修会の最後には、医療情報データベースの活用について事例をもとに今後の期待と課題について総合討論での意見交換を予定しています。

医薬品の安全性はPV部門のみならず会社全体に関わることから、医療情報データベースを活用した新たなデータ構築の事例紹介は、開発部門やメディカル部門等の方にも有益な研修となっています。

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。

なお、研修に先立ち、ご参加の皆様から事前質問を受け付けます。時間が限られていることから、全ての質問には回答できない場合があること、ご了承ください。事前質問の受付締切日は11月29日(水)になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

## 講演内容

13:00～13:30	事務連絡「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」の背景と主なポイントと事例 駒嶺 真希(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全性第一部薬剤疫学課)
13:30～13:50	PVでの医療情報データの活用とは (E2Eを振り返ろう) 青木 事成(中外製薬株式会社医薬品安全性本部・薬剤疫学プロフェッショナル)
13:50～14:00	休 憩
14:00～14:20	企業での事例 1)単剤経口糖尿病薬で治療した2型糖尿病患者における臨床的慣性の有病率と予測因子 数森 清康(住友ファーマ株式会社メディカルサイエンス部MSLグループ)
14:20～14:40	企業での事例 2)企業でのファーマコビジランス活動への医療情報データベース活用に向けた取り組み紹介 佐川 慶(第一三共株式会社安全性疫学情報部薬剤疫学グループ)
14:40～15:00	企業での事例 3)企業における安全性に関する医療情報データベース活用について 由利 謙典(中外製薬株式会社セーフティサイエンス部疫学データ研究グループ)
15:00～15:20	帝人ファーマにおける医療情報データベース活用のための体制と取り組み 中島 章博(帝人ファーマ株式会社開発統括部データサイエンスグループ)
15:20～15:30	休 憩
15:30～16:20	総合討論 司 会:青木 事成 パネリスト:講師全員 宇山 佳明(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンスセンター)

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	8,000円
個人賛助会員 -----	8,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	4,000円
非会員 -----	12,000円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等のご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / Tel 03-3400-5644