

## 「ICH E2C(R2)ガイドライン説明会」開催のご案内

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  
(旧 一般財団法人日本公定書協会)  
日 本 製 薬 工 業 協 会 ICHプロジェクト委員会

後 援 日 本 製 薬 団 体 連 合 会  
社 団 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会  
大 阪 医 薬 品 協 会  
社 団 法 人 日 本 薬 剤 師 会

市販医薬品に関する定期的安全性最新報告については、「市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(PSUR)」(E2C)、更にその補遺(E2C(R1))に基づいて実施されていますが、ICHでは、市販医薬品の定期安全性最新報告の価値の最大化を図ることを目的に、ガイドライン改定に向けた作業(E2C(R2))を実施しています。改定作業は、2010年11月開催の福岡会議直後からの改定の方向性についての初期検討から始まり、ICH作業部会内での精力的且つ基本的検討を経て、2011年内のステップ2到達を図ることになっています。本ガイドラインでは内容が全面的に改定され、他の臨床安全性データの取扱いとの整合性を図ると共に、新たな考え方の導入、また従来の内容の一部が削除される予定です。更に、本改定の意図する目的から、ガイドラインの名称もPSURからベネフィット リスク評価をより全面に押し出した定期報告に改定される予定です。

今回、改定の経緯を含め、E2C(R2)ステップ2ガイドラインにつき説明会を開催します。また、この説明会後に予定されているパブリックコメントの募集において、本ガイドラインの意図するところを踏まえたコメントを皆様から出していただけましたら幸いです。

つきましては、全面改定に伴い、関係者におかれましては、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

### 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 24 年 1 月 18日(水) 13:00 ~ 16:45	タワーホール船堀 大ホール 東京都江戸川区船堀4-1-1 Tel. 03-5676-2211(代)

\* 会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp/>)研修会等開催一覧をご覧ください。

【説明会演題】演題、講師、時間は次頁の通りです。

### 【申込要領】

#### 1.申込方法及び期日

(1)ゆうちょ銀行及び郵便局備えつけの払込取扱票にて下記へお振込み下さい。

振込先:(財)レギュラトリーサイエンス財団

振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折返し聴講券をお送り致します。振替払込請求書兼受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2)振込期限にご留意下さい。

平成 24年1月10日(火)

(入金確認順受付。振込期限以降お振込みの場合は下記 3.問合せ先にご連絡下さい。)

2.受講料(消費税込):テキスト代を含む。

・1名につき 10,000円

3.問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

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

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5639(説明会担当)

4.注意事項

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX. での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

通信欄:必ずご記入下さい。

(1) 聴講者名:1枚につき1氏名

(2) 連絡先:会社名, 所属, 〒, 住所, 電話番号

(3) 「E2C-ICH」の文字

## ICH E2C (R2) ガイドライン説明会

ICH E2C(R2): 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(改定)

平成24年1月18日(水) タワーホール船堀 大ホール

13:00～13:10	開会の辞	主 催 者
13:10～13:40	E2C (R2) 定期的安全性最新報告の改定の経緯、方向性、意義 (ガイドライン1.～1.1) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C (R2) トピックリーダー (ガイドライン1.2～1.3) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C (R2) エキスパート	服部 洋子 先生 丸地 一世 先生
13:40～14:30	E2C (R2) ステップ2ガイドライン 1) ガイドラインの目的、PBRERの範囲、他のICHドキュメントとの関係 一般原則 (ガイドライン2.1～2.8) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C (R2) エキスパート	渡部 ゆき子先生
<hr/>		
14:30～14:50	休 憩	
<hr/>		
14:50～15:30	2) PBRERの構成及び記述内容に関するガイダンス (ガイドライン3.1～3.14) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C (R2) エキスパート	足立 式子 先生
15:30～16:10	3) PBRERの構成及び記述内容に関するガイダンス (ガイドライン3.15～3.19) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C (R2) サブトピックリーダー	阪口 元伸 先生
16:20～16:40	総合討論(演題に対する質疑応答)	上記演者全員
16:40～16:45	閉会の辞	主 催 者

\* 質問事項につきましては、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、  
予め平成24年1月11日(水)迄にFAX (03-3400-3158)にて当財団宛にお送り下さい。

(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。)  
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, 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会