

**第 35 回薬事エキスパート研修会**  
**～欧米におけるファーマコビジランス制度の現状と今後～**

主 催 後 援	財団法人日本公定書協会 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
------------	--	--

本年春より米国においては、REMS（リスク評価及び緩和計画）に象徴される新しい安全対策が始まりました。一方、欧州においてもここ数年、リスクマネジメントプラン作成などの医薬品の安全対策が強化されています。また、これらの動きを受けて、厚生労働省も新たなリスク管理制度の導入を検討しています。

そこで、今回は、これら欧米の動きを取り上げて、欧米で実際にファーマコビジランスに携わっている企業の専門家と国際展開している国内の企業の専門家の方々を講師として、これら制度の現状と今後について論じて頂く予定です。

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お願い申し上げます。

**【日時及び場所】**

日 時	場 所
平成 20 年 10 月 7 日(火) 13:00～17:00	<b>ヤクルトホール</b> 東京都港区東新橋 1-1-19 ヤクルト本社ビル Tel. 03-3574-7255 地図は協会ホームページをご覧ください

**【申込要領】**

**1. 申込方法及び期日**

(1) 下記払込取扱票にてお申し込み下さい。

**法人会員**：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

**法人会員以外**：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**振込先**：(財)日本公定書協会

**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。折り返し聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。**

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 聴講者名：1 枚につき 1 氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「35-PV」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

**\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。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) 入金確認順に受け付けます。

平成 20 年 9 月 22 日 (月) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

**2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。**

・ **日本公定書協会法人会員**

1 名につき 10,000 円

(法人会員は 1 口につき 2 名が会員扱い)

・ **個人会員／非会員** 1 名につき 15,000 円

・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**

1 名につき 3,000 円

**3. 問合先**

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644

(薬事エキスパート研修会担当)

**4. 注意事項**

○法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。

○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。

**第 35 回薬事エキスパート研修会**  
**～欧米におけるファーマコビジランス制度の現状と今後～**

[同時通訳つき]

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男  
(日本公定書協会会長)

13:05～13:55 米国のファーマコビジランス制度の現状と今後について

Scott H. Korn  
(Vice President, Clinical Risk Management & Safety Surveillance,  
Merck & Co., Inc.)

13:55～14:45 欧州のファーマコビジランス制度の現状と今後について

Mariagrazia Zurlo  
(Vice President, Pharmacovigilance Strategy and Policy, Pfizer)

14:45～15:10 休憩

15:10～16:00 欧米のファーマコビジランス制度の改正動向と日本の企業の対応

久保田 健  
(アステラス製薬株式会社ファーマコヴィジランス部グローバル管理グループ)

16:00～17:00 総合討論

司 会：土井 脩  
(日本公定書協会理事長)

\* 演題，講師，時間，会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

財団法人日本公定書協会  
<http://www.sjp.jp>