

第 47 回薬事エキスパート研修会
治験薬・市販薬の安全性情報管理
～組織とデータベース～

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

昨年の 6 月初旬米国 Portland で開催された ICH 専門家会議で ICH-DSUR が step 2 となり、平成 21 年 6 月の step 4 をめざしたパブコメ等が 9 月から 11 月初旬にかけて実施されました。一方、治験のあり方検討会から指摘された日本における治験薬の安全性定期報告が、平成 21 年 4 月から開始されます。グローバルに臨床開発を展開している会社はもとより、わが国のみで臨床開発を実施している企業においても、治験薬の安全性情報管理について組織とデータベースの面から検討せざるを得ない状況になってきています。

そこで、既存の PSUR や市販薬の安全性定期報告の作成と治験薬の安全性定期報告並びに DSUR の作成について、組織とデータベース並びに業務効率の面から、日・米・欧に拠点を置くグローバル開発企業の専門家の方々に、治験薬・市販薬の安全性情報管理の現状を紹介していただく予定です。

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。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 21 年 3 月 18 日(水) 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 Tel. 03-3406-3326 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) 「47-情報管理」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 21 年 3 月 4 日(水)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 47 回薬事エキスパート研修会
治験薬・市販薬の安全性情報管理
～組織とデータベース～

[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)

13:05～13:35 ICH における DSUR の検討経緯

赤城 典子
(ICH-E2F 製薬協トピックリーダー)

13:35～14:25 欧州に拠点を置く開発企業における安全性情報管理
Development Safety Update Report as part of Ongoing Drug Development by Roche

Leyna Mulholland, PharmD., PhD.
(Director, Global Pharma Development Regulatory Affairs, Japan Liaison,
F. Hoffman-La Roche)

14:25～14:50 休憩

14:50～15:40 米国におけるグローバルな安全性情報の管理
Management of Global Safety Information in the US

George Pajovich, R.Ph.
(Director, Medical Pharmacovigilance Project Management, Wyeth Research)

15:40～16:30 治験薬及び市販薬のグローバルな安全性評価及び安全性情報管理

和田 康彦
(武田薬品工業株式会社医薬開発本部国際安全性情報部長)

16:30～17:30 総合討論

共同司会： 土井 脩 (日本公定書協会理事長)
小山 弘子 (日本公定書協会研修企画コーディネーター)

* 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>