

第 52 回 薬事エキスパート研修会

開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか
重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（4）

～⑦間質性肺炎、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群 ⑧喉頭浮腫～

主催 財団法人日本公定書協会
後援 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

副作用情報、特に重篤な副作用情報をいかにして確実に収集するかは、製薬企業等にとって非常に重要なテーマであり、また、開発中においても、治験時の有害事象、特に重篤な副作用に結びつく兆候を、いち早く確実に収集することも重要な課題です。

本研修会では、厚生労働省が作成している「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の中から、間質性肺炎、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群、ならびに喉頭浮腫を取り上げ、実際に執筆された臨床家を講師にお招きし、各重篤副作用の症例に基づき、踏み込んだ詳細な解説をして頂きます。その中では、検査所見もまじえて、再調査を含め重篤副作用を確実に把握するためのポイントや、治験時の重要な兆候をいち早く捕捉するための要点などを解説頂きます。また、事前に講師に対する質問も受け付けることとしています。

従って、本研修会は市販後安全管理に携わる方々のみならず、開発に関わるモニター等の皆様にとっても、貴重な機会となると思います。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、医療関係者及び一般の方々を含め、多数の皆様にご参加頂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 8 月 7 日(金) 13:00～17:00	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) 「52-副④呼吸」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 7 月 24 日 (金) 以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。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 4 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. 問合せ先

〒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 52 回 薬事エキスパート研修会

開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか
重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（4）

～⑦間質性肺炎、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群 ⑧喉頭浮腫～

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男

(財団法人日本公定書協会会長)

13:05～14:40 重篤副作用疾患別対応マニュアル「喉頭浮腫」について

岡本 美孝

(千葉大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学教授)

14:40～14:50 「喉頭浮腫」に関する質疑等

14:50～15:10 休 憩

15:10～16:45 重篤副作用疾患別対応マニュアル

「間質性肺炎、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群」について

久保 恵嗣

(信州大学医学部内科学第一講座教授)

16:45～17:00 「間質性肺炎、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群」に関する質疑

*本シリーズに関しましては質問を予め受け付けますので、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21年7月31日までにFAX.(03-3400-3158)にて当協会宛にお送り下さい。

(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。)

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>

