

第70回 薬事エキスパート研修会 欧米におけるPV規制と安全性情報交換契約

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

2007年1月に発出され、発効した欧州におけるファーマコビジランス（以下PV）・ガイドラインについて、発効後に寄せられた意見等を反映して2008年2月にPVガイドライン実施に関するQ&Aが出されました。また、英国においてはMHRAから2008年11月にGood Pharmacovigilance Practice Guideが発行されました。いずれも、管轄規制当局によって、PV査察時における安全性情報交換契約の重要性が指摘されており、欧米の企業と提携関係にある日本の企業全てにおいて、一昨年より、従来の安全性情報交換契約の見直しと遵守に関係者が忙殺されていると思われま

す。一方米国では、2008年3月に発効したFDAAA(FDA改正法)におけるREMS(Risk Evaluation and Mitigation Strategy)ガイドライン案が2009年9月に出され、一部企業においてはFDAによるPV査察時にREMS査察も行われています。

そこで、欧米におけるPV規制と安全性情報交換契約(PVA)に関し、日・米・欧に本社を持つ製薬企業と各提携会社との安全性情報交換契約の内容について、関連企業から紹介して頂きます。

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。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成22年1月19日(火) 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) 下記の**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。平成21年12月21日(月)より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) 「70-PV規制」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22年1月5日(火)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70回 薬事エキスパート研修会
欧米におけるPV規制と安全性情報交換契約

平成22年1月19日（火） 日本薬学会 長井記念ホール
（受付開始予定 12:00）

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 米国に本社を持つ製薬企業と提携会社との安全性情報交換契約（PVA）の内容と実際
～市販後の製品及び治験薬に関して～

難波 理恵
（ファイザー株式会社医薬品安全部長）

13:35～14:25 欧州に本社を持つ製薬企業と提携会社との安全性情報交換契約（PVA）の内容と実際
～市販後の製品及び治験薬に関して～

渡部 ゆき子
（中外製薬株式会社ファーマコビジランス部
開発評価グループマネジャー）

14:25～14:50 休 憩

14:50～15:40 日本に本社を持つ製薬企業と提携会社との安全性情報交換契約（PVA）の内容と実際
～市販後の製品及び治験薬に関して～

加来 恭彦
（第一三共株式会社信頼性保証本部安全性情報部
渉外・DMグループ課長代理）

15:40～17:00 総合討論

司会：津田 重城（日本公定書協会常務理事）
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、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）