

## 第 73 回 薬事エキスパート研修会 日米欧における医薬品安全性監視とリスクマネジメントの最新状況について

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
------------	--	--

米国での FDAAA (FDA 再生法) の制定、欧州でのヒト用医薬品のファーマコビジランスガイドライン (Volume 9a) の発効により、世界的に安全性監視・リスクマネジメント手法が大きく変わり始めています。わが国でも、厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において、安全対策のあり方が議論されており、今後、大きな変化が予想されています。

欧米におけるその新しい安全性監視のキーワードは「さまざまなデータベースを用いた active surveillance の強化」とされています。

そこで、今回は米国においてこの分野で活躍されている i3 drug safety の Dr. K. Arnold Chan をお招きし、欧米における最新の状況について、続いて、PMDA、アカデミア及び製薬企業の演者からそれぞれ、疫学的な調査事例や今後の安全性監視への活用について講演頂き、最後に専門家からわが国の今後のあるべき姿について提言を頂いた後、演者の皆様による討論を行います。

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ご案内申し上げます。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 2 月 2 日(火) 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 22 年 1 月 4 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) 「73-リスク」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 19 日 (火) 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

〒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73回 薬事エキスパート研修会**  
**日米欧における医薬品安全性監視とリスクマネジメントの最新状況について**  
**[同時通訳あり]**

平成22年2月2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)

13:05～14:20 欧米における医薬品安全性監視とリスクマネジメントの最新状況について

K. Arnold Chan  
(Chief Scientist, i3 drug safety)

14:20～14:35 質疑応答

---

14:35～14:50 休憩

---

14:50～15:20 PMDAの安全対策の強化：電子診療情報の医薬品の安全対策への活用について

遠藤 あゆみ  
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部  
調査分析課主査)

15:20～15:50 わが国における疫学調査の事例紹介(1) 医療機関における薬剤疫学研究：関節リウマチ患者レジストリーを用いた生物学的製剤の安全性に関する研究

針谷 正祥  
(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科  
薬害監視学講座教授)

15:50～16:20 わが国における疫学調査の事例紹介(2) 企業による疫学調査：イレッサの間質性肺炎について

吉田 茂  
(アストラゼネカ株式会社 研究開発本部セーフティ  
コントロールマネジャー 安全管理責任者／製造販売後  
調査等管理責任者)

16:20～16:40 医薬品安全性監視の実装に何が必要か？ —再審査制度を世界に冠たる制度にするために—

久保田 潔  
(東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座教授)

16:40～17:30 総合討論

共同司会：佐藤 嗣道 (東京大学大学院薬剤疫学講座助教)  
木村 友美 (万有製薬株式会社臨床研究統計部  
シニア・エピデミオロジスト)

(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>