

第76回 薬事エキスパート研修会
グローバルな視点からの安全性情報管理
—欧米とアジアにおける最新ファーマコビジランス規制情報とその対応—

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

平成 20 年春より米国において始まった 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について、平成 21 年秋によく REMS guideline が公表されました。一方、欧州においても平成 19 年の Pharmacovigilance guideline (volume 9a) の発効後強化された各規制当局によるファーマコビジランス査察の実施とそれを受けて、平成 21 年に英国規制当局から公表された Good Pharmacovigilance Practice Guide など、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、アジア諸国のファーマコビジランス規制も進化してきています。

そこで、今回は、欧米とアジア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ご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 3 月 18 日(木) 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 22 年 2 月 18 日(木)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) 「76-PV情報」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、現金送金をご遠慮願います。**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 3 月 4 日(木)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76回 薬事エキスパート研修会
グローバルな視点からの安全性情報管理
—欧米とアジアにおける最新ファーマコビジランス規制情報とその対応—

平成22年3月18日（木） 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）

13:05～13:55 米国の最新ファーマコビジランス規制情報とその対応について

柴田 敦子
（Executive Medical Director, Safety Surveillance,
Global Regulatory Affairs and Safety, Amgen
Inc.）

13:55～14:45 欧州の最新ファーマコビジランス規制情報とその対応について

山内 眞也
（大塚製薬株式会社執行役員信頼性保証本部
ファーマコヴィジランス部長）

14:45～15:10 休 憩

15:10～16:00 アジアの最新ファーマコビジランス規制情報とその対応について

スチュワート ギリー
（エーザイ株式会社執行役員信頼性保証本部
副本部長）

16:00～17:00 総合討論

共同司会：小山 弘子（日本公定書協会研修企画コーディネーター）
津田 重城（日本公定書協会常務理事）

（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。）