

**第 86 回 薬事エキスパート研修会
ファーマコビジランスにおけるシグナルの検出と評価
—CIOMS VIII 活動報告を受けて—**

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

緊急な安全性の問題について、できるだけ早くその実態を解明し、早急に対策を取ることが、急速に世界の多くの人々に期待されるようになってきました。一方で、紙ベースによる副作用報告は電子的な報告へと移行し、瞬時に伝送されたデータは、企業や規制当局、公的な保健機関による複雑な解析や問い合わせを可能にする元データとなってきています。このような背景のもと、幾つかの規制当局と多くの製薬企業からのリクエストに基づき CIOMS working group VIII が 2006 年に発足し、その最終報告書が今年の 7 月 20 日に” Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance ” というタイトルで公表されました。

一方、わが国ではデータマイニング手法を利用したシグナル検出は平成 22 年度より、医薬品医療機器総合機構にて、安全対策業務の強化・充実の一環として副作用報告分析業務プロセスに導入され、安全対策措置の検討に利用され始めました。

そこで、グローバルに医薬品の安全対策を検討する立場から、CIOMS VIII 活動グループの一員として当初から discussion に参加していた講師の方から最終報告書の概要を、そしてアジアの実状を把握する点から、韓国、台湾における状況と日本におけるシグナル検出の実務への応用を各専門の講師の方からご紹介していただくことになりました。

つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数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 11 月 1 日(月) 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 10 月 1 日 (金) 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) 「86-シオムス」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 10 月 18 日 (月) 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

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 9,500 円でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

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86回 薬事エキスパート研修会
ファーマコビジランスにおけるシグナルの検出と評価
—CIOMS VIII 活動報告を受けて—
[同時通訳あり]

平成22年11月1日（月）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）

13:05～14:05 CIOMS VIII 活動報告書

内山 明好
（株式会社アーテッジ代表取締役）

14:05～14:45 韓国における状況

Byung Joo Park
（Professor & Chairperson, Department of Preventive Medicine,
Seoul National University College of Medicine）

14:45～15:00 休 憩

15:00～15:40 台湾における状況

Yea-Huei Kao Yang
（Professor, Institute of Clinical Pharmacy
National Cheng Kung University）

15:40～16:20 シグナル検出の実務への応用

漆原 尚巳
（京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
薬剤疫学分野助教）

16:20～17:00 総合討論

共同司会：木村 友美（MSD 株式会社グローバル研究開発本部
クリニカルサイエンス領域臨床研究統計部
シニア・エピデミオロジスト）
松下 泰之（第一三共株式会社データサイエンス部統計
解析グループ課長代理）

（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>