

## 第 97 回 薬事エキスパート研修会 わが国における安全対策の現状と将来展望を探る

主 催 一般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

米国では 2008 年 3 月の FDA 再生法の発効を受け、市販後安全対策への本格的な取組みが始まり、FDA における安全性部門の強化はもとより、企業の安全対策を強化する関連規制やそのドラフトが次々と公表されてきています。一方、EU では 2007 年 1 月に発効されたヒト医薬品についてのファーマコビジランスガイドライン（通称 Volume9A）により企業におけるリスクマネジメント制度が導入されたものの、規制当局間の足並みの乱れ等から、業務の効率化を求めた関連規制の改訂案が 2010 年 9 月欧州議会で採択され、Volume 9A の大幅改訂(2012 年半ばの発効)が予想されています。特に EU の動きは、ICH におけるファーマコビジランスの新しいトピックスにも影響を及ぼしてきており、昨年 8 月に step4 となった ICH-E2F(DSUR) の施行が 3 極でどのように具体化されるか注目されるどころです。

一方、わが国においては特色のある医薬品安全対策が行われてきましたが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の安全部の体制が近年強化され、また、第 2 期中期 5 年計画にも新たな医薬品安全性監視の方法の必要性が謳われています。このような状況のもと、わが国における安全対策の現状と将来展望について、欧米における安全対策の現状とわが国における問題点に関する講演も交え、わが国の安全対策を如何に充実し、国際的な期待にも応えていくかを、今後 5-10 年先を展望して探りたいと思います。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 23 年 4 月 22 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 23 年 3 月 22 日（火）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) 「97-安全対策」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 23 年 4 月 8 日（金）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 9,900 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

一般財団法人 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 97 回 薬事エキスパート研修会**  
**わが国における安全対策の現状と将来展望を探る**

平成 23 年 4 月 22 日 (金) 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 安全対策強化に向けた医薬品医療機器総合機構の取組みと将来展望

近藤 達也  
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長)

13:35～14:05 米国における安全対策の現状とわが国における問題点

原 満良  
(MSD 株式会社ファーマコビジランス領域)

14:05～14:35 EU における安全対策の現状とわが国における問題点

西馬 信一  
(日本イーライリリー株式会社安全性情報部医学部長、  
一般財団法人日本製薬医学会副理事長)

---

14:35～15:00 休 憩

---

15:00～15:30 製薬企業における安全対策への対応と問題点

高橋 千代美  
(日本製薬団体連合会常務理事)

15:30～16:00 安全対策に向けた提言と展望－安全対策改善への 7 つの処方せん－

土井 脩  
(日本公定書協会理事長)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発学准教授)  
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。)

一般財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>