

第 98 回薬事エキスパート研修会 全例調査と全数使用把握

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

1993年に患者数が5万人以下で、現時点で治癒が望めない疾患に対する画期的な治療薬を早期承認するために希少疾病用医薬品制度がわが国で導入されました。希少疾病用医薬品は、国内での治験症例がない、あるいはわずかな症例で承認されるため、再審査期間中に「全例調査」を実施して、日本人における有効性及び安全性を確認することになりました。一方、抗がん剤や抗体製剤等については、重篤な副作用の発現が危惧される医薬品が多いために、使用医師、患者等を登録するなどして安全性を確保するとともに、販売後一定症例数が集積されるまで全使用例を収集する全例調査が「承認条件」として付されることが多くなりました。また、2010年に緊急承認された抗インフルエンザ薬については、使用される症例が非常に多くなることが予測され、全使用例を収集することは非常に困難であることから、使用された全例の副作用を早期に把握するべく、新しい手法として「全数使用把握調査」が実施されました。全例調査につきましては、2009年9月7日に厚生労働省医薬食品局審査管理課と安全対策課の連名のQ&A事務連絡が発出され、「全例調査の解除」の手続きが明確になり、その運用に変化も見られます。

そこで、全例調査や全数使用把握調査の事例について紹介していただき、皆様の参考にさせていただくとともに、全例調査の意義について、意見交換ができればと思います。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 23 年 5 月 10 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 23 年 4 月 11 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) 「98-全例調査」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 26 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

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 98 回 薬事エキスパート研修会
全例調査と全数使用把握**

平成 23 年 5 月 10 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)

13:05～13:25 全例調査の歴史

高橋 春男
(財団法人日本医薬情報センター事業部門医薬文献情報
担当)

13:25～14:10 アービタックス (抗がん剤) の全例調査

三木 崇生
(メルクセローノ株式会社ドラッグセーフティ/PMS
シニア PMS オフィサー)

14:10～14:55 ヒュミラ (抗リウマチ薬) の全例調査

春名 成則
(アボットジャパン株式会社医学統括本部ファーマコ
ヴィジランス市販後調査グループスペシャリスト)

14:55～15:15 休 憩

15:15～16:00 ペラミビル (抗インフルエンザ薬) の全数使用把握

柳瀬 秀明
(塩野義製薬株式会社信頼性保証本部薬事保証部部长)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：西 利道 (大鵬薬品工業株式会社薬制部副部长)
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。)

一般財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>