

薬事エキスパート研修会・特別コース
～第二回製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座～

主 催	財団法人日本公定書協会	
後 援	日本製薬団体連合会	日本医療機器産業連合会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	大阪医薬品協会	日本 CRO 協会
	日本 OTC 医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本ジェネリック製薬協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

【研修会趣旨】

医薬品市場のボーダレス化が進展し、新薬の国際的開発が日常化して、新薬メーカーについては、新薬開発、製造販売後安全管理・調査（以下、「PMS」という）の国際的な実施が求められ、ジェネリック医薬品および医療機器についても、PMSの益々の充実強化が求められております。

(財)日本公定書協会では、好評を頂いた第一回に引き続き、平成21年度においても薬事エキスパート研修事業の一環として、医薬品、医療機器のPMSについて、下記要領の短期集中型の特別コース「製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座」(PMS 基礎研修講座)を開催致します。

本講座は、わが国のPMS制度および企業が実施する国内標準としてのプラクティス(GVPとGPSP)を、欧米のファーマコビジランス制度・プラクティス、国際調和の動向等を含めて、体系的に学習できるように編成したもので、企業のPMS担当部門、薬事担当部門における新入社員、配置転換者は勿論、新任総括製造販売責任者、新任安全管理責任者および当該部門に既に配属され、現に業務を遂行されている安全管理関連業務担当者にとっても知識、技能の再整理の観点から大いに役立つものと期待しております。研修会講師については、何れも業界第一線のオピニオンリーダー的な方々にお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

【日時及び場所】

全日程(6日間)を3日毎、前半、後半の2回に分けて開催します。

日 程	場 所
前半：平成21年5月20日(水)～22日(金) 後半：平成21年7月1日(水)～3日(金)	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

会場地図は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください

【対象者】

医薬品、医療機器のPMS/PVについて、短期間に基礎的事項を体系的に習得することを希望されている方。特に、以下に関連する業務担当者等に最適な研修会です。

- (1) 製造販売後安全管理部門、調査・試験担当部門、薬事部門等における新入社員、配置転換者
- (2) 新任総括製造販売責任者、新任安全管理責任者
- (3) 製造販売後安全管理部門、調査・試験担当部門に既に配属され、現に業務を遂行されている安全管理関連業務の担当者で、知識、技能の再整理を希望されている方

【募集人員】 200名

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込書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書

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込書

振込先：(財)日本公定書協会 振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込書の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し受講券をお送り致します。振替払込金請求書兼受領証をもって領収書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) 受講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号, 住所, 電話番号
- (4) 「PMS基礎」の文字

* 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) 振込期限 平成21年4月30日締切

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・日本公定書協会法人会員 1名につき70,000円

(法人会員は1口につき2名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1名につき100,000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書は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 申込み後の受講者の変更は可能です。

薬事エキスパート研修会・特別コース
～第二回製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座～

【内容及びスケジュール】

<前半> 平成21年5月20日(水)～22日(金)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
5月20日 (水)		8:45～9:30	受付	
		9:30～9:40	開講の挨拶	寺尾允男((財)日本公定書協会)
		9:40～9:50	オリエンテーション	(事務局)
	PMS 制度 の概要	9:50～11:50	第1講：薬事法及び関連知識	高橋千代美(第一三共(株))
		11:50～13:00	昼 食	
		13:00～14:00	第2講：PMS 制度の概要	大場庸子(大洋薬品工業(株))
		14:00～14:15	休 憩	
		14:15～16:15	第3講：PMS 体制と実施方法	高橋春男(エーザイ(株))
		16:15～16:30	休 憩	
		16:30～17:30	第4講：市販直後調査	市川高義(第一三共(株))
5月21日 (木)	副作用・感 染症報告	9:00～9:30	受付	
		9:30～11:30	第5講：医薬品の副作用・感染症報告について	上野茂樹(武田薬品工業(株))
		11:30～13:00	昼 食	
		13:00～14:30	第6講：医薬品の副作用・感染症の症例評価について	原 満良(万有製薬(株))
		14:30～14:45	休 憩	
		14:45～15:45	第7講：MedDRA について	桜井靖郎((財)日本公定書協会)
		15:45～16:00	休 憩	
		16:00～17:30	第8講：医療機器の不具合・感染症報告について	菊地克史(富士フイルム(株))
5月22日 (金)	製造販売後 の調査・試 験	9:00～9:30	受付	
		9:30～11:30	第9講：製造販売後の調査・試験	西 利道(大鵬薬品工業(株))
		11:30～13:00	昼 食	
		13:00～14:00	第10講：製造販売後調査と公正競争規約	大川則行(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会常任実務委員)
		14:00～14:15	休 憩	
		14:15～15:15	第11講：薬剤疫学と「製造販売後の調査・試験」	藤田利治(統計数理研究所)
		15:15～15:30	休 憩	
		15:30～17:30	(第11講 薬剤疫学と「製造販売後の調査・試験」(続き))	藤田利治(統計数理研究所)

<後半>平成 20 年 7 月 1 日(水)～3 日(金)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師	
7 月 1 日 (水)	添付文書等 情報伝達	9:00～9:30	受付		
		9:30～11:30	第 12 講：添付文書と情報伝達	浅田和広（鳥居薬品(株)）	
		11:30～13:00	昼 食		
		13:00～15:00	第 13 講：添付文書以外の情報提供と媒体	萩原和光（アステラス製薬(株)）	
		15:00～15:15	休 憩		
		15:15～17:15	第 14 講：自己点検と信頼性保証について	慶徳一浩（ワイス(株)）	
7 月 2 日 (木)	行政当局と 安全対策等	9:00～9:30	受付		
		9:30～10:30	第 15 講：適合性調査について (1) GVP 適合性調査	平井正博（東京都福祉保健局健康安全部薬事監視課医薬品指導係）	
		10:30～10:45	休 憩		
		10:45～11:45	第 15 講：適合性調査について (2) 再審査適合性調査	森山祐輔（(独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部）	
		11:45～13:00	昼 食		
		13:00～14:00	第 16 講：行政当局と安全対策 (1) 厚生労働省	佐野喜彦（厚生労働省医薬食品局安全対策課）	
		14:00～14:15	休 憩		
		14:15～15:15	第 16 講：行政当局と安全対策 (2) (独)医薬品医療機器総合機構	岸達生（(独)医薬品医療機器総合機構安全部）	
		15:15～15:30	休 憩		
		15:30～17:30	第 17 講：US のファーマコビジランス制度	古閑 晃（日本イーライリリー(株)）	
17:45～20:00	懇 親 会				
7 月 3 日 (金)	海外 PMS と国際動向	9:00～9:30	受付（受講証明書授与）		
		9:30～11:30	第 18 講：PMS 制度の国際調和	小山弘子（(財)日本公定書協会）	
		11:30～13:00	昼 食		
		13:00～15:00	第 19 講：EU のファーマコビジランス制度	大西昭子（Eli Lilly and Company Limited）	
		15:00～15:05	閉会の挨拶		土井 脩（(財)日本公定書協会）

* 演題，講師，時間，会場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