

薬事エキスパート研修会・特別コース
2012年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座

主催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 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 公益財団法人 MR 認定センター
	日本医療機器産業連合会 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

【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、開発段階から市販後までの一貫した安全性監視（以下、「PV」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、PVの益々の充実強化が求められております。

（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（旧 日本公定書協会）では、好評を頂いた過去の内容を更に充実し、平成24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、医薬品のPV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PV/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を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。

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」を特別価格でご購入頂けます。購入方法は【申込要領】をご覧ください。

【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24年5月23日(水)～25日(金) 後半：平成24年7月4日(水)～6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

会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.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

薬事エキスパート研修会・特別コース
2012年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座
(受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

<前半> 平成24年5月23日(水)～5月25日(金)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
5月23日(水)		9:30～9:35	開講の挨拶	寺尾 允男 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
		9:35～9:50	オリエンテーションと用語の解説について	(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 (日本製薬団体連合会)
		11:50～13:00	休 憩(昼 食)	
		13:00～14:30	第2講：PMS 体制と実施方法	高橋 春男 (財)日本医薬情報センター)
		14:30～14:45	休 憩	
		14:45～16:15	第3講：市販直後調査とMHLWのweb活用について	市川 高義 (第一三共株)
16:15～16:30	休 憩			
16:30～17:30	第4講：PMDAのweb活用について	井上 学 (MSD株)		
5月24日(木)	副作用・感染症報告	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)
		11:30～12:30	休 憩(昼 食)	
		12:30～14:00	第6講：医薬品の副作用・感染症症例の医学的評価について	原 満良 (MSD株)
		14:00～14:15	休 憩	
		14:15～15:15	第7講：MedDRAについて	半田 修 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
		15:15～15:30	休 憩	
15:30～17:00	第8講：電子的報告について	野村 香織 (慈恵医科大学)		
5月25日(金)	安全性監視計画	9:30～10:30	第9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)
		10:30～10:40	休 憩	
		10:40～12:30	第10講：製造販売後の調査・試験	西 利道 (大原薬品工業株)
		12:30～13:30	休 憩(昼 食)	
		13:30～14:30	第11講：「リスク管理計画(RMP)」と「安全性監視計画」の考え方について	古閑 晃 (日本イーライリリー株)
		14:30～14:45	休 憩	
14:45～17:00	第12講：薬剤疫学と製造販売後の調査・試験	漆原 尚巳 (京都大学大学院医学研究科)		

<後半>平成 24 年 7 月 4 日(水)～7 月 6 日(金)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
7 月 4 日 (水)	添付文書等 情報提供	9:30～11:30	第 13 講：添付文書と情報提供	浅田 和広 (鳥居薬品(株))
		11:30～12:30	休 憩(昼 食)	
		12:30～13:30	第 14 講：添付文書以外の情報提供と 媒体	池島 幸男 (エーザイ(株))
		13:30～13:45	休 憩	
		13:45～15:45	第 15 講：欧米の添付文書と FDA 及び EMA の web 活用	野村 香織 (東京慈恵会医科大学)
		15:45～16:00	休 憩	
		16:00～17:30	第 16 講：医療機関における情報の 活用	濱 敏弘 (がん研有明病院薬剤部)
7 月 5 日 (木)	適合性調査 (GVP・GPSP)	9:30～10:30	第 17 講：RMP における日本の リスク最小化策と企業の対応	北島 行雄 (ファイザー(株))
		10:30～10:40	休 憩	
		10:40～11:40	第 18 講：日本のリスクマネジメントの 実例紹介	柳瀬 秀明 (塩野義製薬(株))
		11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40～13:40	第 19 講：適合性調査について(1) GVP 適合性調査の実際	白川 聡子 (東京都健康安全研究センター)
		13:40～13:55	休 憩	
		13:55～14:55	第 20 講：適合性調査について(2) 再審査適合性調査の意義と実際	宗 政博 (アステラス製薬(株))
		14:55～15:10	休 憩	
		15:10～16:40	第 21 講：自己点検と信頼性保証に ついて	池江 純子 (ファイザー(株))
7 月 6 日 (金)	海外 PMS と 国際動向	9:30～11:30	第 22 講：PV 制度の国際調和	小山 弘子 (医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団)
		11:30～12:30	休 憩(昼 食)	
		12:30～14:30	第 23 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))
		14:30～14:45	休 憩	
		14:45～16:45	第 24 講：EU のファーマコビジランス 制度	大西 昭子 (日本イーライリリー(株))

*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。

*最終日の午前 9：00 から受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票

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

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団 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。4月23日(月)より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」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) 入金確認順に受け付けます。

平成24年5月7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、財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人会員 1名につき70,000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100,000円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 1名につき35,000円

「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント」(定価12,600円)
(企画・編集: (財)日本公定書協会、英文監修: ユーザイ執行役員スチュワート ギリー先生)

本研修会受講者の方は特別価格9,900円でご購入頂けます。ご希望の方は下記金額を振込用紙にてお振込下さい。研修会初日、受付にてお渡し致します。

- ・法人会員 79,900円(受講料70,000円+書籍9,900円)
- ・個人会員/非会員 109,900円(受講料100,000円+書籍9,900円)
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 44,900円(受講料35,000円+書籍9,900円)

3. 問合先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

電話 03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)

FAX :03(3400)3158

URL: <http://www.pmrj.jp>

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。