

登録単位(全日程) PV : 18.5 単位

登録単位(前半) PV : 9.5 単位 (後半) PV : 9 単位

【PV】

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース
2014 年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座
—RMP の導入と改正 GVP/改正 GPSP 等への対応—

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
後援 日本製薬団体連合会 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター
大阪医薬品協会 日本 CRO 協会 一般社団法人日本医療機器産業連合会
日本 OTC 医薬品協会

【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 (ファーマコビジランス)」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います。

(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、好評を頂いた過去の PV 研修内容を更に充実すると共に、平成 25 年 4 月から導入された「医薬品リスク管理計画書(RMP)」や平成 26 年 10 月 1 日から施行される改正 GVP/改正 GPSP についての対応を学ぶことができる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—RMP の導入と改正 GVP/改正 GPSP 等への対応 —」(PV 基礎研修講座)を平成 26 年度レギュラトリーサイエンス エキスパート研修事業の一環として開催致します。

本講座は、わが国の現行 PV 制度 (開発から市販後まで) および企業が実施する国内標準としてのプラクティス(開発 : GCP、市販後 : GVP と GPSP)、今年 7 月から完全導入される「治験安全性最新報告(DSUR)」並びに昨年 4 月に導入された RMP、欧米の医薬品リスク管理/PV 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、新任製造販売後調査等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。

また、今回の本研修会は、全日程(6 日間)だけでなく、前半または後半のみでも受講頂けます。6 日間受講頂きますとレギュラトリーサイエンス エキスパート認定のための登録申請の単位を満たします。

なお、本研修講座は日本薬剤疫学会の PV スペシャリスト認定制度の学術実績に該当する研修です。

【日程及び場所】 全日程(6 日間)を前半 3 日、後半 3 日の 2 回に分けて開催します。

前半:平成 26 年 5 月 20 日(火)~22 日(木)

日本薬学会 長井記念ホール

後半:平成 26 年 7 月 2 日(水)~4 日(金)

(東京都渋谷区渋谷 2-12-15;Tel. 03-3406-3326)

【対象者】

医薬品等の PV/ PMS 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) 安全管理部門、製造販売後調査・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、新任製造販売後調査等管理責任者
- (3) 安全管理部門、製造販売後調査・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

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース
2014年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座
—RMPの導入と改正GVP/改正GPSP等への対応—

【内容及びスケジュール】 <前半> 平成26年5月20日(火)～5月22日(木)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
5月20日(火)		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)
		9:35～9:40	オリエンテーションと用語の解説	(事務局)
	医薬品医療機器等法とファーマコビジランス	9:40～11:40	第1講：医薬品医療機器等法及び関連知識	高橋 千代美 (一財)日本医薬情報センター)
		11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40～14:40	第2講：わが国の製造販売後のファーマコビジランス(GVP/GPSP省令、安全性定期報告、再審査、再評価)	熊野 伸策 (旭化成ファーマ㈱)
		14:40～14:50	休 憩	
		14:50～15:50	第3講：治験薬のファーマコビジランス(GCP省令、副作用報告、DSUR、施設伝達治験薬副作用定期報告を含む)	渡部 ゆき子 (中外製薬㈱)
		15:50～16:00	休 憩	
16:00～17:00	第4講：市販直後調査	市川 高義 (第一三共㈱)		
5月21日(水)	副作用・感染症報告、研究・措置報告	9:30～11:00	第5講：副作用・感染症報告、研究報告及び外国措置報告について	上野 茂樹 (武田薬品工業㈱)
		11:00～11:10	休 憩	
		11:10～12:30	第6講：安全性情報(症例報告、研究・外国措置報告)の医学的評価について	原 満良 (MSD㈱)
		12:30～13:30	休 憩(昼 食)	
		13:30～14:30	第7講：MedDRA(ICH国際医学用語集)とCTCAE(癌領域の有害事象共通用語基準)	関口 壹之 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
		14:30～14:40	休 憩	
		14:40～15:10	第8講：ワクチンの副反応報告	村上 恭子 (MSD㈱)
		15:10～15:20	休 憩	
		15:20～16:20	第9講：電子的報告(ICH-E2B(R3)実装通知を含む)	井上 学 (MSD㈱)
		16:20～16:30	休 憩	
16:30～17:25	第10講：製造販売後調査等と公正競争規約	大川 則行 (医療用医薬品製造販売業公正取引協議会)		
5月22日(木)	医薬品リスク管理計画と医薬品安全性監視計画、製造販売後調査等	9:30～10:15	第11講：医薬品リスク管理計画の意義とその背景	磯崎 正季子 (厚生労働省医薬食品局安全対策課)
		10:15～10:25	休 憩	
		10:25～12:25	第12講：薬剤疫学と製造販売後の調査・試験(背景発現率を含む)	漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)
		12:25～13:25	休 憩(昼 食)	
		13:25～14:10	第13講：医薬品リスク管理計画の現状と対策	北島 行雄 (㈱CAC エクシケア)
		14:10～14:20	休 憩	
		14:20～15:20	第14講：医薬品安全性監視計画のデザイン(全例調査、全数調査等も紹介)	松井 研一 (昭和大学研究推進室)
		15:20～15:30	休 憩	
		15:30～16:30	第15講：製造販売後の調査の現状(有効性に関するものも含む)	新井 寿久 (エーザイ㈱)
		16:30～16:40	休 憩	
16:40～17:40	第16講：シグナル検出・評価(方法など紹介)	川口 源太 (キッセイ薬品工業㈱)		

<後半>平成26年7月2日(水)～7月4日(金)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
7月2日(水)	医薬品リスク管理計画とリスク最小化活動	9:30～11:30	第17講：医薬品の基本情報 -up to date- (添付文書、情報伝達、使用上の注意解説、患者向医薬品ガイド、インタビューフォーム等)	浅田 和広 (鳥居薬品㈱)
		11:30～12:30	休 憩(昼 食)	
		12:30～13:30	第18講：リスク最小化活動の実際	慶徳 一浩 (ファイザー㈱)
		13:30～13:40	休 憩	
		13:40～14:40	第19講：医薬品リスク管理計画における日本のリスク最小化策と企業の対応	佐藤 嗣道 (東京理科大学薬学部)
		14:40～14:50	休 憩	
		14:50～16:10	第20講：医療機関におけるリスク最小化活動	濱 敏弘 (がん研有明病院薬剤部)
		16:10～16:20	休 憩	
		16:20～17:20	第21講：リスク最小化活動の評価について	大場 延浩 (日本大学薬学部)
7月3日(木)	適合性調査(GVP・GPSP)行政当局の体制と役割	9:30～10:30	第22講：製造販売業許可に係るGVP適合性調査の実際	前川 智明 (東京都福祉保健局健康安全研究センター)
		10:30～10:40	休 憩	
		10:40～11:40	第23講：再審査適合性調査の実際	上野 清美 (独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
		11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40～13:40	第24講：自己点検と信頼性保証について	池江 純子 (ファイザー㈱)
		13:40～13:50	休 憩	
		13:50～14:50	第25講：国内企業との委託安全確保業務に係るGVP契約と委託製造販売後調査等業務に係るGPSP契約	武部 恭子 (ヤンセンファーマ㈱)
		14:50～15:00	休 憩	
		15:00～15:45	第26講：行政当局の体制と役割	津田 重城 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
		15:45～15:55	休 憩	
15:55～16:55	第27講：ファーマコビジランスの国際調和	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)		
7月4日(金)	ファーマコビジランスの国際動向	9:30～11:15	第28講：EUのファーマコビジランス	木場 洋行 (中外製薬㈱)
		11:15～11:25	休 憩	
		11:25～12:15	第29講：USのファーマコビジランス	古閑 晃 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
		12:15～13:15	休 憩(昼 食)	
		13:15～14:15	第30講：アジアのファーマコビジランス	嘉正 真美子 (エーザイ㈱)
		14:15～14:25	休 憩	
		14:25～16:30	第31講：海外提携企業とのPV契約	市川 高義 (第一三共㈱)

*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。

*前半・後半最終日の午前9:00から各々の受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、前半(5/20(火)～22(木))のみ又は後半(7/2(水)～4(金))のみの受講が可能です。

	全日程(6日間)	前半のみ(3日間)	後半のみ(3日間)
法人会員(*)	66,000円	36,000円	36,000円
個人会員/非会員	92,000円	51,000円	51,000円

* 法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識 一薬による健康被害を防ぐために 1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓 一再発防止を願う被害者からの声 2,300円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,000円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - ①総集編,②スモン事件,③筋短縮症 各 4,500円
 - ④サリドマイド,⑤薬害エイズ事件,⑥陣痛促進剤による被害 各 7,200円

3. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- * オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- * 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

4. 問い合わせ先

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

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

電話 03-3400-5644(研修担当)/FAX: 03-3400-3158/URL: <http://www.pmrj.jp>