

## 2021 年度安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座

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		
後援	日本製薬団体連合会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	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 MR 認定センター
	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)	日本 CSO 協会
	関西医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会
	日本 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会	

## 日程

2021 年 6 月 15 日(火)~16 日(水)、6 月 29 日(火)~30 日(水)、  
7 月 13 日(火)~14 日(水)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

医薬品市場のボーダレス化が急速に進展し、また新薬の国際的開発が日常化していることから、開発段階から市販後までの一貫した安全性監視(ファーマコビジランス、以下 PV)の国際的水準での実施が求められております。WHO によれば「ファーマコビジランスとは医薬品に関連する有害な作用やその他の問題の発見、評価、理解と予防に関する科学と行動」と定義されています。医薬品の開発・承認審査の段階では、安全性情報は不十分であり、市販後の安全管理が重要です。

最近では我が国のみでなく多くの国々において、

医薬品リスク管理計画(RMP)を作成することにより、患者さんのベネフィット・リスク比を最大化することが製薬企業に課せられています。

当財団では PV の基礎と関連する薬事規制をしっかりと学び、RMP を適切に作成、業務に活用できることを目的とした総合コースを上図のように設けています。

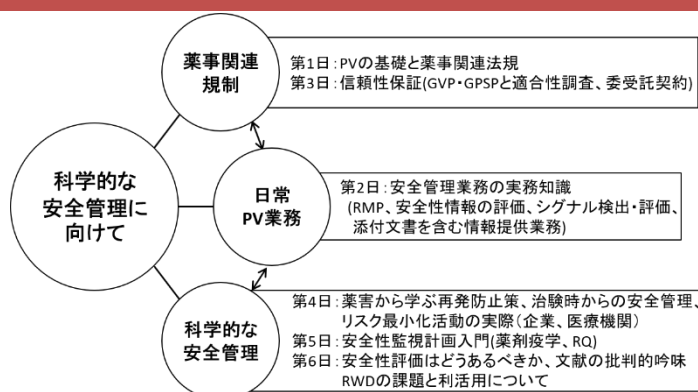
特に、2018 年 4 月より施行された改正 GPSP 省令への対応には、薬剤疫学の基本を理解した安全性監視計画(PVP)の策定が定着しつつあります。また、改正医薬品医療機器等法の第2弾が今年の 8 月 1 日より施行されます。

今年度の PV エキスパート研修講座は昨年度に引き続き、基本編を中心に構成し、既に製薬企業の安全管理部門におられる現職の方ばかりではなく、社内の治験の安全性担当者やメディカルアフェアーズ部門の方、新規に医薬関連事業に参入される企業の方、CRO 等において PV 業務を受託される場合の業務担当者等、幅広い範囲の方に向けて、開発段階から製造販売後の PV 業務に至るまで、基礎と実際に加え、RMP を作成するエキスパートとしての知識を広く修得できる研修会を企画しました。

**本研修講座では、受講者全員に「修了証」を発行いたします。**

また、今年度は年会費無料で個人賛助会員にご入会いただけます。レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会専門コース(ICH 以外)の受講料割引や、財団機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」の無料配布等の特典があります。詳細は財団ホームページ「賛助会員について」をご参照ください。

なお、改正 GPSP 省令施行へのより詳細な対応として、本研修講座より一歩進んだ医薬品リスク管理・基礎と実践コース(仮題)を 2021 年 10 月頃に、また、海外の PV 規制や海外提携企業との PV 契約、グローバル PV 監査等は、2022 年 1 月頃に、webinar で専門コースとして企画中です。



## 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修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、メディカルアフェアーズ部門、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 PV 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

## 講演内容

### ① 6月15日(火) ファーマコビジランスの基礎と薬事関連法規

ファーマコビジランスの基礎と安全性に関する薬事規制について解説します。

10:00～10:05 開講の挨拶 奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

10:05～10:15 オリエンテーションと用語の解説  
一本研修の内容と意義、ICH や CIOMS 等の用語について  
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)

10:15～11:05 第1講:ファーマコビジランスの基礎 久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性研究ユニット)

11:05～11:15 休憩

11:15～12:15 第2講-1: 医薬品の安全管理・調査に係る薬事規制の動向と留意点  
一 医薬品医療機器等法の内容、関連薬事規制に関して、特に担当役員、添付文書の同梱廃止、  
製品のトレーサビリティ向上の面からのバーコード表示の義務化  
海老原 恵子(アミカス・セラピューティクス㈱薬事本部)

12:15～13:15 休憩

13:15～14:25 第2講-2: 医薬品の安全管理・調査に係る薬事規制の動向と留意点(続き)  
一 製造販売後のファーマコビジランス(GVP 省令、改正 GPSP 省令、RMP/PVP(リサーチクエストン、  
市販直後調査等の現況)、安全性定期報告、再審査、再評価)について  
慶徳 一浩(ファイザー㈱医薬品安全性統括部製品安全性監視部)

14:25～14:40 休憩

14:40～16:40 第3講:副作用・感染症報告、研究報告及び外国措置報告と安全管理業務で使用される用語について  
一 治験薬、市販薬(コンビネーション製品を含む)の副作用・感染症報告、研究報告、外国措置報告及び  
留意点について、ワクチンの副反応報告、未知非重篤定期報告、感染症定期報告について  
一 実務面から MedDRA(point to consider の紹介)、CTCAE 等安全管理業務で使用される用語に  
ついて  
上野 茂樹(武田テバ薬品㈱信頼性保証本部ファーマコビジランス部)

### ② 6月16日(水) 安全管理業務の実務知識

医薬品リスク管理計画(RMP)の意義と具体例、コアとなる安全管理業務(電子的報告、添付文書を含む情報提供業務)についての実務の概要を学びます。また、安全性評価の基本的で、かつ最も重要な自発報告と集積報告、さらにはシグナル検出・評価について、実際にミニ演習で学びます。

10:00～12:00 第4講:安全性情報(症例報告、症例集積検討、研究・外国措置報告)の医学的評価と措置について  
(シグナル検出・評価を含む)  
一 症例報告、症例集積検討、さらにはシグナル検出・評価について医学的評価を行ってみよう  
(バーチャルミニ演習)  
原 満良(IQVIAサービシーズ㈱ライフサイクルセーフティー)

12:00～13:00 休憩

13:00～14:00 第5講:日本の医薬品リスク管理計画(後発品を含む)について、その意義と具体例  
北島 行雄(㈱CAC クロア)

14:00～14:15 休憩

14:15～15:00 第6講:リスク最小化策としての医薬品の基本情報  
河合 秀晃(アステラス製薬㈱ファーマコヴィジランス部)

15:00～15:15 休憩

15:15～16:35 第7講:リスク最小化策としての医薬品の基本情報と使用上の注意等の改訂手順  
一 添付文書(電子化、同梱義務廃止対応、記載要領含む)と使用上の注意改訂手順、  
一 患者向医薬品ガイド、使用上の注意解説書、インタビューフォーム、お知らせ文書等の基本情報の作成  
について  
一 緊急安全性情報・安全性速報を含む使用上の注意改訂手順  
池島 幸男(エーザイ(株)グローバルセーフティー本部)

### ③ 6月29日(火) 信頼性保証

製造販売業許可に係る GVP 適合性調査への対応と、再審査申請資料の信頼性保証に関する GPSP 適合性調査への対応、並びに GVP・GPSP に関する委受託契約について学びます。

10:00～10:40 第8講-1: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 契約と製造販売後データベース調査に関する契約  
-GVP 契約及び GPSP 契約締結時の具体例及び留意点  
武部 恭子(ヤンセンファーマ㈱ドラッグ・セイフティ&サーベイランス統括部戦略企画管理部)

10:40～11:00 第8講-2: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 契約と製造販売後データベース調査に関する契約  
-製造販売後データベース調査に関する契約  
下寺 稔(ウェルディーコンサルティング)

11:00～11:15 休憩

11:15～12:05 第9講:自己点検と信頼性保証について  
-法的根拠、品質管理(QC)、品質保証(QA)と監査、自己点検の流れ、リモート調査対応等  
小泉 一馬(MSD㈱グローバル研究開発本部ファーマコビジランス安全対策部)

12:05～13:05 休憩

13:05～13:55 第10講:再審査適合性調査の実際と今後  
-現状と次世代調査手法の確立に向けて  
荒井 智子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)  
小林 千鶴(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)

13:55～14:10 休憩

14:10～15:25 第11講:製造販売業許可に係る GVP 適合性評価の実際  
弦間 格(東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課)

### ④ 6月30日(水) PVの基礎

開発から市販後までの一貫した安全管理を学びます。また、過去の薬害の経験を活かした安全対策の重要性と企業および医療機関におけるリスク最小化活動を薬害経験者並びに実際の医療現場の先生方の生の声とともに学びます。

10:00～11:00 第12講:薬害事件の教訓から学ぶ薬害の再発防止について(仮題)  
花井 十伍(ネットワーク医療と人権)

11:00～11:15 休憩

11:15～12:00 第13講:治験段階から市販後までの一貫した安全管理  
-治験年次報告(DSUR)、治験薬のリスク管理から医薬品リスク管理計画(RMP)、PSUR/PBRERの作成について  
-治験薬参照情報(DCSI など)、企業中核安全性情報(CCSI)、企業中核データシート(CCDS)  
渡部 ゆき子(中外製薬㈱医薬安全性本部安全性戦略部)

12:00～13:00 休憩

13:00～13:45 第14講:安全管理面からの留意事項  
-治験における安全性情報の取り扱い(改正薬機法がらみ:定義の変更、未承認対照・併用薬の取り扱い、事務連絡 Q&A 等)  
-電子報告対応(E2B/R3)  
大石 純子(グラクソ・スミスクライン㈱安全性部門)

13:45～14:00 休憩

14:00～14:45 第15講:追加のリスク最小化活動について  
-誰に対して、何をするのか:目的と手法について、事例を含めて解説  
鈴木 康予(中外製薬㈱医薬安全性本部)

14:45～15:00 休憩

15:00～16:35 第16講:医療機関におけるリスク最小化活動  
-病院薬剤部におけるリスクコミュニケーションと実際の業務についての紹介  
若林 進(杏林大学医学部付属病院薬剤部)  
濱 敏弘(公益財団法人がん研究会有明病院薬剤部)

## ⑤ 7月13日(火) 安全性監視計画入門

GPSP 省令改正に伴い、使用成績比較調査、データベース調査が追加となりましたが、そのためには薬剤疫学の基本を理解しておくことが必須です。そのうえで実際にリサーチクエスチョン(RQ)を作成することの重要性と製造販売後 DB 調査の実践について学びます。

10:00～11:30 第17講:事例に学ぶ安全性監視計画(PVP)、薬剤疫学と製造販売後の調査・試験  
大場 延浩(日本大学薬学部病院薬学研究室)

11:30～12:30 休憩

12:30～14:00 第18講:リサーチクエスチョン(RQ)と安全性監視計画(PVP)と疫学の基礎  
阪口 元伸(武田薬品工業㈱日本開発センターファーマコビジランス部)

14:00～14:15 休憩

14:15～15:15 第19講:製造販売後 DB 調査を経験して  
－当局対応と調査の留意点について－  
宮崎 真(MSD㈱グローバル研究開発本部ファーマコビジランス安全対策部)

15:15～15:30 休憩

15:30～16:15 第20講:安全性監視計画の考え方とリアルワールドデータの活用  
木下 裕貴(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用部)

## ⑥ 7月14日(水) 科学的な安全管理

安全性評価の基本である情報収集・評価のあるべき姿を学び、薬剤疫学を理解するうえでの基本的な要素である文献の批判的吟味について、ミニ演習で学びます。締めくくりとして、最後に日本のリアルワールドデータの利活用についての将来展望を学びます。

10:00～12:00 第21講:真に必要な情報とは、安全性評価はどうあるべきか  
－開発後期及び市販後の臨床研究について、真に必要な情報を収集しているか、そもそも安全性評価はどのようにあるべきか  
小宮山 靖(ファイザーR&D(同)統計リサーチ・データサイエンスグループ)

12:00～13:00 休憩

13:00～14:30 第22講:文献の批判的吟味と研究報告の作成  
－薬剤疫学文献は批判的に読みこなすことが重要でそれを如何に研究報告中の報告企業の意見に反映するか  
(バーチャルミニ演習)  
宮崎 真(MSD㈱グローバル研究開発本部ファーマコビジランス安全対策部)  
村上 恭子(武田薬品工業㈱グローバルワクチンビジネスユニットグローバルメディカルオフィス  
日本メディカル・渉外統括部)

14:30～14:45 休憩

14:45～16:00 第23講:リアルワールドデータの将来へ向けた課題と利活用  
川上 浩司(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻)

\* 演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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 申込み完了後、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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格) .....	86,000 円
行政／アカデミア／医療機関／学生 .....	86,000 円
個人賛助会員 .....	120,000 円
非会員 .....	126,000 円

## 注意事項

### 申込み・入金について

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4 営業日前**までです。
- ・申込みの際には、受講されるご本人のメールアドレスにてお申込みください。また、個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日 3 営業日前 15:00 の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・**受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。クレジットカード決済ご希望の方は記載の URL にアクセスし、お手続きください。**

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 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 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-1/ Tel 03-3400-5644