

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  
(旧 薬事エキスパート研修会)

2013 年度 Drug Safety Science へのアプローチ  
—Pharmacovigilance (PV) の基本原理と医薬品リスク管理計画 (RMP) 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 OTC 医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 日本 CRO 協会  
公益社団法人東京医薬品工業協会 日本医療機器産業連合会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会  
大阪医薬品協会 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  
公益財団法人 MR 認定センター

【研修会趣旨】

欧州において 2005 年に導入された Risk Management Plan(RMP)が、わが国においても平成 25 年 4 月 1 日から以下について導入されることになりました。

平成 25 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請を行う新医療用医薬品及びバイオ後続品、平成 25 年 4 月 1 日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した医療用医薬品、また、平成 25 年 3 月 4 日に発出された 2 課長通知(薬食審査発 0304 第 1 号、薬食安発 0304 第 1 号)では平成 25 年 4 月 1 日以降に医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出された全ての「医薬品リスク管理計画書」は PMDA により速やかに医薬品医療機器等情報提供ホームページに掲載されるとのことです。

一方、米国では 2008 年春の FDA 再生法の施行後、FDA が医薬品のベネフィットがリスクを上回ることを確保するためにリスク最小化策が必要と判断した場合、該当薬品の MAH に対して REMS の提出を求め、更に重篤なリスクやシグナルの評価を目的として市販後に調査・試験(PMR)を義務化するようになってきています。また、欧州では 2012 年 7 月より発効した新しい PV 規制により MAH は承認された医薬品について PV システムを構築し、それについて詳細に記載した PV master file を作成、維持し、保管しなければなりません。さらに 2012 年 12 月に step4 に達した ICH-E2C(R2):Periodic Benefit-Risk Evaluation Report(定期的ベネフィット・リスク評価報告)の概念は欧州の新 PV 規制に既に反映されており、2013 年 1 月からは新しい様式での PSUR の提出が義務付けられました。

このような状況の中、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、ファーマコビジランスの基本原理と薬剤疫学の概念を理解し、また大きく変貌しつつあるグローバル規制も視野に入れたうえで、医薬品リスク管理計画(RMP)の作成をリードできる人材の育成を目的とした標記研修会を企画致しました。本研修会では、ファーマコビジランスの基本原理とベネフィット・リスク評価も含めた最新の動向、医薬品リスク管理計画の 3 つの要素である Safety Specification(安全性検討事項)、Pharmacovigilance Plan(安全性監視計画)、Risk Minimization Action Plan (リスク最小化策)とその評価、並びに RMP と意思決定について体系的に習得できるようテーマ毎に演習を組み込んでプログラムを編成しています。企業の PMS/PV 担当部門のリーダー、開発・薬事・学術担当部門所属の方、総括製造販売責任者、安全管理責任者及び渉外部門で海外提携会社との交渉に当たる方などに大いに役立つものと考えます。研修会の講師は、東京医科歯科大学大学院薬害監視学講座針谷正祥教授、東京大学大学院薬剤疫学講座久保田潔教授、東京慈恵会医科大学分子疫学研究室浦島充佳准教授をはじめとしたアカデミアの方々、並びに国内外の PV、薬剤疫学、医薬品リスク管理計画に精通している業界第一線の方々にお願いしていますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、本研修講座はレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度および日本薬剤疫学会の 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】

日 程	場 所
前半：平成25年6月5日(水)～7日(金) 後半：平成25年7月31日(水)～8月2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】

グローバルな視点からファーマコビジランスの基本原理と薬剤疫学の概念を理解し、医薬品リスク管理計画(RMP)の作成について、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、調査・試験担当部門、薬事部門等に勤務する方、これらの部門に配置転換された方
- (2) 総括製造販売責任者、安全管理責任者、製造販売後調査等管理責任者
- (3) 開発・学術・渉外部門において、グローバル開発、海外提携企業と業務を行っている方

【募集人員】 150 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  
**2013年度 Drug Safety Science へのアプローチ**  
 -Pharmacovigilance (PV) の基本原理と医薬品リスク管理計画 (RMP) への対応-  
 (受付開始予定 9:30)

【内容及びスケジュール】

<前半> 平成 25 年 6 月 5 日(水)~6 月 7 日(金)

日程 研修区分	時間	タイトル	講義内容	講師
6 月 5 日 (水)  RMP の 全体像と Safety Specification (安全性検討 事項)	10:00~10:10	開講の挨拶		
	10:10~10:20	オリエンテーション	全体の枠組みと教科書の紹介	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)
	10:20~12:20	第 1 講 : Overview	RMP の全体像	古閑 晃 (医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団)
	12:20~13:20	休 憩(昼 食)		
	13:20~14:20	第 2 講 : 臨床試験の安全性 情報と DSUR、PBRER	CIOMS VI と DSUR(CIOMS VII), PBRER	未 定
	14:20~15:50	第 3 講 : Safety Specification の実際	臨床試験、市販後調査からのデータ を読む	菊地 信孝 (ヤンセンファーマ㈱)
	15:50~16:00	休 憩		
	16:00~17:30	第 4 講 : 演習	Safety Specification(事例を用いて 検討)	菊地 信孝、古閑 晃
6 月 6 日 (木)  Pharmaco- vigilance Plan (安全性 監視計画)	10:00~11:00	第 5 講 : Overview	安全性監視計画のデザイン(立案)	松井 研一 (昭和大学研究推進室)
	11:00~11:10	休 憩		
	11:10~12:00	第 6 講 : 背景発現率	背景発現率(求め方、日本での事例 紹介)	漆原 尚巳 (京都大学大学院医学研究科)
	12:00~13:00	休 憩(昼 食)		
	13:00~13:45	第 7 講 : PVP 実践篇(1)	抗ガン剤の市販後調査	望月 譲二 (中外製薬㈱)
	13:45~14:30	第 8 講 : PVP 実践篇(2)	使用成績調査の枠組みを活かした ケースコホート研究 : Japan Statin Study	大場 延浩 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
	14:30~15:15	第 9 講 : PVP 実践篇(3)	抗リウマチ薬の安全性監視計画	針谷 正祥 (東京医科歯科大学大学院薬害 監視学講座)
	15:15~15:30	休 憩		
15:30~17:30	第 10 講 : 演習	演習の説明とディスカッション	大場 延浩、古閑 晃	
6 月 7 日 (金)  Risk Minimization Action Plan (リスク最小 化策)とその 評価	10:00~11:00	第 11 講 : Overview	リスク最小化策 : RMP における位 置づけ、日米欧の事例、リスク最小 化策のツールとその評価について	前田 玲 (日本イーライリリー㈱)
	11:00~11:45	第 12 講 : 日本の事例紹介(1)	クロザピン	前田 敦 (ノバルティスファーマ㈱)
	11:45~12:45	休 憩(昼 食)		
	12:45~13:45	第 13 講 : 日本の事例紹介(2)	サリドマイド、レナリドミド	佐藤 嗣道 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
	13:45~14:30	第 14 講 : リスク最小化策の 評価	評価事例	大場 延浩 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
	14:30~14:45	休 憩		
	14:45~15:30	第 15 講 : RMP の事例紹介	医薬品リスク管理計画(外資企業で の事例)	慶徳 一浩 (ファイザー㈱)
	15:30~17:30	第 16 講 : 演習	リスク最小化策とその評価 (評価方法を含めて立案)	大場 延浩、古閑 晃

<後半> 平成 25 年 7 月 31 日(水)～8 月 2 日(金)

日程 研修区分	時間	タイトル	講義内容	講師
7 月 31 日 (水)  PV の基本 原理	10:00~12:00	第 17 講 : PV の基本原理	History と用語の定義	久保田 潔 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
	12:00~13:00	休 憩(昼 食)		
	13:00~15:00	第 18 講 : PV の実践	シグナル検出と評価	久保田 潔
	15:00~15:15	休 憩		
	15:15~17:30	第 19 講 : 演習	自発報告からのシグナルのインパクト分析	久保田 潔
8 月 1 日 (木)  RMP と 意思決定	10:00~11:50	第 20 講 : 論文の批判的吟味		小宮山 靖 (ファイザー(株)) 青木 事成 (中外製薬(株))
	11:50~13:00	休 憩(昼 食)		
	13:00~13:30	第 21 講 : Overview	RMP における薬剤疫学	浦島 充佳 (東京慈恵会医科大学分子疫学 研究室)
	13:30~14:30	第 22 講 : 演習	RMP 下での意思決定(1)	浦島 充佳
	14:30~14:40	休 憩		
	14:40~15:40	第 23 講 : 演習	RMP 下での意思決定(2) (キューバ危機と Pigs Bay 事件の 対比)	浦島 充佳
	15:40~17:30	第 24 講 : 演習	ルール説明 翌日発表のための準備 : 各 Team で 検討	浦島 充佳
8 月 2 日 (金)  RMP と 意思決定	10:00~10:10	第 25 講 : Overview		浦島 充佳 (東京慈恵会医科大学分子疫学 研究室)
	10:10~12:00	第 26 講 : ディベート	立論(Company A, Company B, FDA)	浦島 充佳
	12:00~13:00	休 憩(昼 食)		
	13:00~14:00	第 27 講 : ディベート	尋問(Academia A, Academia B)	浦島 充佳
	14:00~15:00	第 28 講 : ディベート	反駁(Company A, Company B, FDA)	浦島 充佳
	15:00~15:15	休 憩		
	15:15~16:15	第 29 講 : ディスカッション	各 Team で Discussion : これから の RMP はどうあるべきか?	浦島 充佳
	16:15~16:30	休 憩		
	16:30~17:30	第 30 講 : Workshop	Short comment by each team と 総括	浦島 充佳
17:30~18:30	懇親会			

\* 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。

\* 最終日の午前 9:30 から通して受講された方には受講証明書をお渡し致します。

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

#### ＝オンライン＝

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(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

なお受講者の方は、以下の書籍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
○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	①総集編	4,500円
	②スモン事件	4,500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. 問合せ先

〒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(研修会担当)

FAX: 03-3400-3158

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