

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 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座  
—現状の理解と今後に向けて(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 1 日から製造販売承認申請する新医薬品及びバイオ後続品にその提出が求められる「医薬品リスク管理計画書」(RMP)についての概要を学ぶことができる、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—現状の理解と今後に向けて(RMP への対応)—」(PMS 基礎研修講座)を平成 25 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)並びに新たに導入される RMP、欧米の医薬品リスク管理/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、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。

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25年5月20日(月)～22日(水) 後半：平成25年7月2日(火)～4日(木)	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】

医薬品等の 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、新任製造販売後調査等管理責任者
- (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

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 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座**  
 —現状の理解と今後に向けて(RMP への対応)—  
 (受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

<前半> 平成 25 年 5 月 20 日(月)～5 月 22 日(水)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
5 月 20 日 (月)		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	(事務局)
	PV/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 (偽造医薬品等情報センター)
		11:50～13:00	休 憩(昼 食)	
		13:00～14:30	第 2 講：わが国の市販後の PV 制度 (GVP/GPSP 省令、安全性定期報告、 再審査、再評価)	高橋 春男 (一財)日本医薬情報センター)
		14:30～14:40	休 憩	
		14:40～15:40	第 3 講：市販直後調査	市川 高義 (第一三共株)
		15:40～15:50	休 憩	
15:50～17:00	第 4 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)		
5 月 21 日 (火)	RMP と 副作用・ 感染症報告、 研究・措置 報告	9:30～10:15	第 5 講：RMP の背景と概念 (薬害防止、開発から市販後まで)	北島 行雄 (株)CAC エクシケア)
		10:15～10:25	休 憩	
		10:25～12:25	第 6 講：医薬品の副作用・感染症報告、 研究・措置報告について	上野 茂樹 (武田薬品工業株)
		12:25～13:25	休 憩(昼 食)	
		13:25～14:55	第 7 講：医薬品の安全性情報(症例報告、 研究・措置報告)の医学的評価に ついて	原 満良 (MSD株)
		14:55～15:05	休 憩	
15:05～17:05	第 8 講：電子的報告とシグナル検出・評価に ついて	野村 香織 (東京慈恵会医科大学)		
5 月 22 日 (水)	RMP と 安全性監視 計画、製造 販売後調査	9:30～10:45	第 9 講：製造販売後の調査・試験	西 利道 (大原薬品工業株)
		10:45～10:55	休 憩	
		10:55～11:40	第 10 講：製造販売後調査と公正競争規約 (医療用医薬品製造販売業公正取引 協議会)	大川 則行
		11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40～13:40	第 11 講：「リスク管理計画」と「安全性監視 計画」の考え方について	古閑 晃 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
		13:40～13:50	休 憩	
		13:50～14:50	第 12 講：安全性監視計画のデザイン	松井 研一 (昭和大学研究推進室)
		14:50～15:00	休 憩	
15:00～17:15	第 13 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 (京都大学大学院医学研究科)		

<後半>平成 25 年 7 月 2 日(火)～7 月 4 日(木)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
7 月 2 日 (火)	医薬品情報 とリスク 最小化活動	9:30～11:30	第 14 講：医薬品の基本情報(添付文書、患者 向医薬品ガイド、使用上の注意の 解説、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)	
		12:30～14:00	第 15 講：医療機関における情報の活用 リスク最小化活動について	濱 敏弘 (がん研有明病院薬剤部)
		14:00～14:10	休 憩	
		14:10～14:55	第 16 講：リスク最小化活動について	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)
		14:55～15:05	休 憩	
		15:05～16:05	第 17 講：リスク最小化活動の評価について	大場 延浩 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
		16:05～16:15	休 憩	
		16:15～17:15	第 18 講：RMP における日本のリスク最小 化策と企業の対応	佐藤 嗣道 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
7 月 3 日 (水)	適合性調査 (GVP・ GPSP)	9:30～10:30	第 19 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㈱)
		10:30～10:40	休 憩	
		10:40～11:40	第 20 講：国内企業との委託安全確保業務等 に係る GVP/GPSP 契約	丸井 裕子 (中外製薬㈱)
		11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40～13:40	第 21 講：適合性調査について(1) GVP 適合性調査の実際	菱谷 博次 (大阪府健康医療部業務課)
		13:40～13:50	休 憩	
		13:50～14:50	第 22 講：適合性調査について(2) 再審査適合性調査の実際	(アステラス製薬㈱)
		14:50～15:00	休 憩	
		15:00～16:00	第 23 講：自己点検と信頼性保証について (保存、教育訓練を含む)	池江 純子 (ファイザー㈱)
7 月 4 日 (木)	海外 PV 制度と国際 動向	9:30～10:30	第 24 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)
		10:30～10:40	休 憩	
		10:40～11:40	第 25 講：治験安全性最新報告 (DSUR) と 定期的ベネフィット・リスク評価 報告 (PBRER)	渡部 ゆき子 (中外製薬㈱)
		11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40～13:40	第 26 講：US の PV 制度	古閑 晃 (医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団)
		13:40～13:50	休 憩	
		13:50～15:35	第 27 講：EU の PV 制度	大西 昭子 (日本イーライリリー㈱)
		15:35～15:45	休 憩	
		15:45～17:00	第 28 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。

\* 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

#### =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
- ・ 行政／アカデミア／医療機関／学生 1名につき 35,000 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>