

薬事エキスパート研修会・特別コース  
**ケーススタディから学ぶ医薬品等のリスク低減化策**  
 ーレギュラトリーサイエンスを如何に活かすかー

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
	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 日本医療機器産業連合会

## 【研修会趣旨】

医薬品や医療機器の開発から市販後にかけて、そのリスクを如何に低減し、良好なライフサイクルを保つかは、製薬等企業のみが大きな関心を持つのではなく、本来、医薬品等の使用者である医療従事者や患者が、等しく注意を傾けるべき重要な問題です。わが国のみならず、近年、欧米諸国でも医薬品等のリスク低減化策には大きな社会的関心が寄せられ、新しいツールが施行され、成果をあげつつあります。

これと同時にレギュラトリーサイエンス (RS : Regulatory Science) の重要性が近年、わが国のみでなく、米国等においても注目されていますが、RS が医薬品等の特にリスク低減化策に役に立つのか、医薬品等の審査や安全対策の道具となるだけで、かえって規制が厳しくなるのではないかとの疑問も多いと思います。

医薬品等のみならず、本年春に日本のみでなく世界を震撼させた福島原発問題、2010 年春に全国を震撼させた口蹄疫問題も、まさに RS が適切に活かされなかったために被害が拡大した事件と捉えることができます。

RS は適切に使うならば、医薬品等の開発や審査、安全対策において、机上の空論ではなく、実学として製品や組織のリスク低減・最小化と患者や社会のベネフィット最大化のための判断の道具となり得るものです。

そこで、薬事エキスパート研修会の特別コースとして、RS を有効に活用して、医薬品等の製品リスクを如何に低減化し、かつ、ベネフィットを最大化するか、ひいては、企業や行政組織の危機管理に如何に活かすかについて、医薬品や食品等の幅広い事例を取り上げて解析し、リスク低減化のための共通した基本的手法や考え方を会得し、今後活かす道を探るための研修の機会を設けました。製薬企業等関係者、行政関係者を始め幅広い方々のご参加をお願い申し上げます。

## 【日程及び場所】

日 時	場 所
平成24年1月30日(月)、31日(火)、2月1日(水)	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】

製薬企業・医療機器企業の安全性業務担当者、医療関係者、アカデミア、行政関係者等でレギュラトリーサイエンス及びリスク管理・低減化に関心をお持ちの方。

【募集人員】200名 (先着順)

## 【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

個人会員／非会員：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。平成24年1月4日(水)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) 「リスク」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1月11日(水)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35,000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50,000円

・アカデミア／医療関係者／行政関係者 1名につき15,000円

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。購入方法は下記をご覧ください。

「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：エ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 44,900円(受講料35,000円＋書籍9,900円)
- ・個人会員／非会員 59,900円(受講料50,000円＋書籍9,900円)
- ・アカデミア／医療関係者／行政関係者 24,900円(受講料15,000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 03-3400-5634(代)／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。

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**ケーススタディから学ぶ医薬品等のリスク低減化策**  
**－レギュラトリーサイエンスを如何に活かすか－**  
**(受付開始予定 9:00)**

**【内容及びスケジュール】**

日程	時間	講義内容	講師
1 月 30 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会長)
	9:35～9:55	第 1 講：レギュラトリーサイエンスとは何か	土井 脩 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)
	9:55～10:45	第 2 講：PMDA におけるレギュラトリーサイエンス推進の取り組み	近藤 達也 (独)医薬品医療機器総合機構理事長)
	10:45～11:35	第 3 講：FDA におけるレギュラトリーサイエンス推進の取り組み	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常務理事)
	11:35～13:00	休 憩 (昼 食)	
	13:00～14:00	第 4 講：先端医療技術開発におけるレギュラトリーサイエンスの重要さと我が国の課題	宮田 満 (日経 BP 社医療局主任編集委員)
	14:00～15:00	第 5 講：福島原発問題にみるレギュラトリーサイエンスの危機管理における重要さ	野口 隆志 (昭和大学薬学部臨床薬学客員教授)
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:45	第 6 講：糖尿病薬の市販後安全管理から何を学ぶか	久保田 潔 (東京大学大学院薬剤疫学教室教授)
1 月 31 日 (火)	9:30～10:30	第 7 講：新薬開発においてレギュラトリーサイエンスを如何に活かすか －英国の TGN1412 問題から	野口 隆志 (昭和大学薬学部臨床薬学客員教授)
	10:30～11:15	第 8 講：BSE 問題におけるレギュラトリーサイエンスの活かし方と危機管理 －医薬品と食品の対応の違いを例にして－	土井 脩 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)
	11:15～12:45	休 憩 (昼 食)	
	12:45～13:30	第 9 講：抗がん剤の市販後安全管理から何を学ぶか (イレッサからタルセバに)	福島 雅典 (財)先端医療振興財団臨床研究情報センター長)
	13:30～14:15	第 10 講：市販後安全対策の課題及び提言 －安全性問題で市場撤退したセリバスタチンを例にして－	齋藤 充生 (帝京平成大学薬学部薬学科准教授)
	14:15～15:00	第 11 講：最近の安全性問題となった事例における 検証課程と規制措置について	古閑 晃 (日本イーライリリー(株)専門薬事部長)
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第 12 講：医療現場にレギュラトリーサイエンスを如何に活かすか	笠貫 宏 (東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授)
	16:15～17:00	第 13 講：開発時安全性の検討(ICH-S7B, -E14)	伊藤 真紀 (ICH-E14 topic leader)

(続き)

2 月 1 日 (水)	9:30~10:15	第14講：国際的な偽造医薬品の波から医薬品の品質を如何に守るか －品質リスクマネジメント	戸田 健二 (公財)医療科学研究所
	10:15~11:00	第15講：偽造ヘパリンによるアナフィラキシーショック事件から学ぶ品質リスクマネジメント(外国)	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常務理事)
	11:00~12:30	休 憩 (昼 食)	
	12:30~13:30	第16講：リスク軽減策の現状と課題及び提言 －多発性骨髄腫治療薬(サリドマイド、レナリドミド)の経験から	佐藤 嗣道 (東京大学大学院薬剤疫学教室助教)
	13:30~14:15	第17講：合成抗菌剤ガチフロキサシンの事例	臼杵 浩志 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
	14:15~14:30	休 憩	
	14:30~15:15	第18講：抗肥満薬による副作用と安全対策(外国事例)	木村 暁 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
	15:15~16:00	第19講：ジャーナリストからみた予防接種のレギュラトリーサイエンスが抱える問題	橋本 宗明 (日経バイオテック編集長)
	16:00~17:00	第20講：医薬品や医療機器の審査や安全対策にレギュラトリーサイエンスを如何に活かすか	土井 脩 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

(敬称略)

\* 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。