【開発・市販後】

第 115 回　薬事エキスパート研修会

開発時安全性定期報告(DSUR)の作成について
－日本への導入と課題－

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
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
公益財団法人 MR 認定センター

わが国の製薬企業のグローバル化の一層の進展、国際共同治験の大幅な増加等の環境下、ICH-E2F ガイドラインが 2010 年 8 月に step4 に到達し、同年 10 月に最終化されました。E2F(DSUR)は「臨床試験中の安全性定期報告」の作成に関するガイドラインで、臨床開発中の医薬品に関する安全性定期報告書の、ICH 地域における標準様式となることを目的に作成されています。EU では 2010 年 9 月付の通知で、2011 年 9 月より ICH-E2F ガイドラインに沿って開発時安全性定期報告を作成し、管轄規制当局に提出することが求められています。米国では、2011 年 8 月 23 日付の通知で、治験薬(IND)の年次報告に代えて、提出できることになっています。わが国では、「治験のあり方に関する検討会」の指摘を受けて、2009 年 4 月 1 日より 6 カ月定期報告制度が導入されていますが、この制度は ICH-E2F の導入に際して、再検討することとされています。

欧米では既に step5 に到達している ICH-DSUR について、わが国でも step4 到達後 1 年半以上経過していることを考慮すると、当該ガイドラインの取り扱いについて何らかの通知が、平成 23 年度末までには規制当局より発出されることが予測されます。

このような環境下、本研修会では「開発時安全性定期報告の作成について－日本への導入と課題－」と題し、ICH-E2F Expert Working Group メンバー、日本・米国・欧州に拠点を置く企業のファーマコビジランス関係者をお招きし、講演及び討論を行っていただくこととしています。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日　　時	場　　所
平成 24 年 2 月 23 日(木) 13:00～17:00	**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 地図は財団ホームページをご覧下さい

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の**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使用

法人会員以外：
ゆうちょ銀行，郵便局備えつけの払込取扱票使用

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 23 日(月)より聴講券をお送り致します．郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせて頂きます.

通信欄に必ずご記入下さい.
(1)　**会社名、所属**
(2)　**聴講者名**：1 枚につき 1 氏名
(3)　**連 絡 先**：郵便番号，住所，電話番号
(4)　「**115-DSUR**」の文字
(5)　e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

＊ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込，現金送金はご遠慮願います．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 2 月 9 日(木)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(http://www.pmrj.jp)をご覧下さい.

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます.
・**法人会員**　　1 名につき　10,000 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　15,000 円
・**行政/アカデミア/医療機関/学生** 1 名につき 3,000 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を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 9,900 円でご購入頂けます。
ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

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　03-3400-5644(薬事エキスパート研修担当)

4. 注意事項
○法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
○当日，撮影及び録音はご遠慮願います.
○原則として電話，ＦＡＸ．での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい.

第 115 回　薬事エキスパート研修会

開発時安全性定期報告(DSUR)の作成について

－日本への導入と課題－

平成 24 年 2 月 23 日(木)　日本薬学会　長井記念ホール
(受付開始予定　12：00)

13:00～13:05　開会挨拶

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)

13:05～13:45　ICH-E2F ガイドラインについて

渡部　ゆき子
(中外製薬株式会社ファーマコビジランス部副部長、
ICH-E2F Deputy topic leader)

13:45～14:25　欧州系企業の対応

田村　令子
(アストラゼネカ株式会社安全性推進部サイエンティスト)

14:25～14:40　休　憩

14:40～15:20　米国系企業の対応

前田　玲
(米国研究製薬工業協会安全性部会長、日本イーライリリー株式会社)

15:20～16:00　日本企業の対応

岡本　将貴
(アステラス製薬株式会社ファーマコヴィジランス部
信頼性管理グループチームリーダー)

16:00～17:00　総合討論

共同司会：野口　隆志(昭和大学薬学部臨床薬学教室客員教授)
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研修企画コーディネーター)

(演題，講師，時間等一部変更する場合もありますので，予めご了承下さい．)
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(略称　レギュラトリーサイエンス財団)
＊一般財団法人日本公定書協会は、平成 23 年 6 月 17 日より名称変更致しました。
http://www.pmrj.jp