

薬事エキスパート研修会・特別コース
医薬品等のリスク最小化策
ー医薬品リスク管理計画への期待とリスク最小化策の実例ー

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
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最小化し、良好なライフサイクルを保つかは、製薬企業等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最小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。

わが国では、サリドマイド事件等の薬害問題が起きるたびに「医薬品等の安全対策」が強化され、薬事法の改正を含む薬事規制が強化されてきました。特に「薬害肝炎検証検討委員会からの提言」を受けて平成 24 年 4 月 11 日付で発出された「医薬品リスク管理計画指針（薬食安発 0411 第 1 号、薬食審査発 0411 第 2 号）」により、リスクに基づいた「医薬品安全性監視計画」と「リスク最小化計画」を記載した医薬品リスク管理計画書案を平成 25 年 4 月 1 日以降製造販売承認申請する新医薬品及びバイオ後続品について、承認申請書の添付資料として医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）理事長宛提出することになりました。また、平成 24 年 4 月 26 日に発出された「医薬品リスク管理計画の策定について（薬食審査発 0426 第 2 号、薬食安発 0426 第 1 号）」により、当該通知以降の医薬品リスク管理計画書案の当局への任意提出が可能となり、平成 24 年 10 月 12 日には、「医薬品リスク管理計画書記載事例」が PMDA のホームページに掲載されました。

そこで、薬事エキスパート研修会の特別コースとして、行政、医療現場（医師、薬剤師、患者）、アカデミアの立場から「医薬品のリスク管理計画への期待」を論じていただき、更に製薬企業、卸の立場から様々な「リスク最小化策の実例と医薬品リスク管理計画への期待」を披歴いただき、企業や行政組織等で「医薬品等のリスク最小化活動」に従事されている方々の日常活動に資することを目的として、本研修の機会を設けました。製薬企業等関係者、行政関係者等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25年1月23日(水)～24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】

製薬企業・医療機器企業で開発・薬事・PMS/PV、学術担当部門等に勤務されている方、医療関係者、アカデミア、行政関係者等でリスク管理・最小化及びレギュラトリーサイエンスに関心をお持ちの方。

【募集人員】 200 名（先着順）

薬事エキスパート研修会・特別コース
医薬品等のリスク最小化策
－医薬品リスク管理計画への期待とリスク最小化策の実例－
(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 23 日 (水)	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)
	9:35～10:25	第1講：薬害から学ぶリスク最小化策	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)
	10:25～10:35	休 憩	
	10:35～11:35	第2講：医療現場からみたリスク最小化策 －添付文書の記載の問題点と改善提案 (質疑応答を含む)	大野 能之 (東京大学医学部附属病院薬剤部DI室)
	11:35～12:35	休 憩 (昼 食)	
	12:35～13:35	第3講：リスク最小化策における卸の役割 (質疑応答を含む)	貞松 直喜 (㈱メディセオ)
	13:35～14:25	第4講：患者が望むリスク最小化策 (質疑応答を含む)	花井 十伍 (ネットワーク医療と人権理事)
	14:25～14:35	休 憩	
	14:35～15:20	第5講：法律専門家からみたリスク最小化策 (質疑応答を含む)	辻 純一郎 (昭和大学医学部客員教授、J&T 治験塾塾長)
	15:20～16:05	第6講：ジャーナリストからみた医薬品リスク最小化 (質疑応答を含む)	隈本 邦彦 (江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授)
	16:05～16:15	休 憩	
	16:15～17:15	第7講：医師が望むリスク最小化策 (質疑応答を含む)	古谷 伸之 (東京慈恵会医科大学内科准教授)
1 月 24 日 (木)	9:30～10:30	第8講：癌の専門医からみた全例調査の実施と患者の同意 (質疑応答を含む)	佐瀬 一洋 (順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授、薬剤部長)
	10:30～11:30	第9講：患者への情報提供－病院薬剤部はどう考えるか (質疑応答を含む)	濱 敏弘 (がん研有明病院薬剤部長)
	11:30～12:30	休 憩 (昼 食)	
	12:30～13:30	第10講：DBを使用したリスク最小化策の評価 (質疑応答を含む)	大場 延浩 (東京大学大学院薬剤疫学講座)
	13:30～14:15	第11講：医薬品の使用条件の設定によるリスク最小化策(クロザリル) (質疑応答を含む)	前田 敦 (ノバルティスファーマ㈱)
	14:15～14:30	休 憩	
	14:30～15:15	第12講：予測対応型の製造販売後調査(クレストール錠) (質疑応答を含む)	吉田 茂 (アストラゼネカ㈱)
	15:15～16:00	第13講：ワクチンのリスク最小化策 (質疑応答を含む)	村上 恭子 (MSD㈱)
	16:00～16:10	休 憩	
16:10～17:00	第14講：行政が実施しているリスク最小化策と企業に望むもの	飯村 康夫 (独)医薬品医療機器総合機構安全第二部調査役)	

* 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。

(敬称略)

【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 25,000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 37,000円
- ・アカデミア／医療関係者／行政関係者 1名につき 10,000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

〒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会担当)

FAX: 03-3400-3158

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