

第136回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 (旧 薬事エキスパート研修会) ベネフィット・リスク評価入門

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

公益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

一般社団法人日本医薬品卸業連合会

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

2012 年 11 月中旬に米国サンディエゴで開催されました ICH 専門家会議で ICH-E2C(R2)(Periodic Benefit-Risk Evaluation Report, PBRER:定期的ベネフィット・リスク評価報告)が step4 に到達しました。

EU では 2012 年 7 月より発効した新しいファーマコビジランス(PV)規制において、Periodic Safety Update Report(定期的安全性最新報告、PSUR)の中に定期的ベネフィット・リスク評価報告の概念が既に反映されていましたが、2013 年 1 月の通知(EMA/CHMP/ICH/544553/1998)により、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。

日本では、平成 25 年 2 月に開催された日本製薬団体連合会安全性委員会主催の「RMP 及び GVP/GPSP 改正に向けての説明会」において、安全性定期報告の改正通知並びに PBRER(ICH-E2C(R2))の通知が平成 25 年 4～6 月に発出予定と案内されました。また、平成 24 年度にスタートした厚生労働科学研究班「医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤研究」の研究課題に「ベネフィット・リスク評価に関する先行研究・事例の調査及び整理」が取り上げられています。

一方、米国では 2013 年中に CDER(FDA 医薬品評価研究センター)が公表することを計画している New & Revised Draft Guidance として Providing Post-market Safety Reports in the ICH-E2C(R2) Format (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)が記載されています。

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、日本製薬工業協会データサイエンス部会と共同で、平成 24 年 12 月初旬に「ライフサイクルマネジメントの観点からベネフィット・リスク評価を考える研修会」を開催致しましたが、初心者向け、安全性のマネージャー、経験のない人でも分かる内容のベネフィット・リスク評価入門コースの研修開催の要望が医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団に多数寄せられました。そこで、この度、日本製薬工業協会データサイエンス部会と共同で「ベネフィット・リスク評価入門」を企画いたしました。

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 25 年 4 月 23 日(火) 10:00～17:30	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ください

【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)：会費集代を含みます。

- ・法人会員／個人会員 15,000 円
(法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(PV・開発カテゴリー対象) 15,000 円
- ・非会員 22,500 円
- ・行政/アカデミア*/医療機関 4,500 円
*アカデミアで、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者の大学院生等には別途割引がございます。

なお受講者の方は、財団発行の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。詳細は次ページをご覧ください。

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。

問い合わせ先

〒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

研修担当 電話 03-3400-5644

第 136 回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会
(旧 薬事エキスパート研修会)
ベネフィット・リスク評価入門

平成 25 年 4 月 23 日(火) 日本薬学会 長井記念ホール
(受付開始予定 9:30)

10:00～10:05 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)

10:05～10:45 Know Your Drug (あなたは長い学習過程のどこにいるのか?)

小宮山 靖(日本製薬工業協会データサイエンス部会長)

10:45～11:25 医薬品リスク管理計画(RMP)とベネフィット・リスク評価

北島 行雄(株式会社 CAC エクシケア執行役員、RMP 事業部長)

11:25～12:05 ICH E2C(R2)からみるベネフィット・リスク評価

阪口 元伸(日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会)

12:05～13:05 休憩(昼食)

13:05～13:50 ベネフィット・リスク評価のフレームワーク：概要とケーススタディ

中島 章博(日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1)

13:50～14:40 視覚化ツールの紹介：仮想事例のデモを含む

神浦 俊文(日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1)

14:40～14:55 休憩

14:55～15:40 定量的ベネフィット・リスク評価

木村 友美(日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1 リーダー)

15:40～16:30 リスク最小化策によるベネフィット・リスクバランスの改善 ―クロザピンの事例―

前田 敦(ノバルティスファーマ株式会社)

16:30～17:30 総合討論

共同司会：木村 友美(日本製薬工業協会データサイエンス部会 TF1 リーダー)
小宮山 靖(日本製薬工業協会データサイエンス部会長)

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

本研修会を受講の方は、以下の書籍及び DVD 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 | ―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 | ―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／②スモン事件 | 各 4,500 円 |

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)

<http://www.pmrj.jp>