

登録単位 PV：6単位

認定単位 PV：6単位

【PV(市販後)】

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  
**医薬品等のリスク最小化策**  
—医薬品リスク管理計画実装後の安全対策を考える—

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 米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
日本製薬工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
公益社団法人東京医薬品工業協会 日本 CRO 協会  
大阪医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会  
日本 OTC 医薬品協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
日本ジェネリック製薬協会 日本医療機器産業連合会  
公益財団法人 MR 認定センター

【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(以下総合機構)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、更に平成25年3月4日に発出された「医薬品リスク管理計画書の公表について(薬食審査発 0304 第1号、薬食安発 0304 第1号)」により、平成25年4月1日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した医薬品についても製造販売業者により総合機構に医薬品リスク管理計画書を提出する必要があることが明らかとなり平成25年9月に総合機構のホームページ([http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html))に公表第1号の医薬品リスク管理計画書が掲載されました。

そこで、レギュラトリーサイエンス 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)、弁護士、アカデミアの立場から「医薬品リスク管理計画実装後の安全対策」を論じていただき、更に製薬企業の立場から様々な「リスク最小化策と医薬品リスク管理計画」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】

平成26年1月29日(水)～30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)

【対象者】

製薬企業・医療機器企業における総括製造販売責任者、安全管理責任者、製造販売後調査管理責任者、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。なお、第1日目の研修内容は企業の top management の方にもお勧めです。

【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  
**医薬品等のリスク最小化策**  
 ー医薬品リスク管理計画実装後の安全対策を考えるー  
 (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 29 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：リスクコミュニケーションについて	吉川 肇子 (慶應義塾大学商学部教授)
	11:35~12:35	休 憩(昼 食)	
	12:35~14:05	第3講：リスクコミュニケーションに関する法的視点	児玉 安司 (弁護士、東京大学医学系研究科客員教授)
	14:05~14:15	休 憩	
	14:15~15:15	第4講：医師が期待するリスク最小化策	西川 政勝 (三重大学医学部付属病院臨床研究開発センター長)
	15:15~15:30	休 憩	
15:30~17:00	第5講：RMP 下での意思決定(ホワイトハウスでの事例に学ぶ Crisis management)	浦島 充佳 (東京慈恵会医科大学分子疫学研究室教授、小児科医長)	
1 月 30 日 (木)	9:30~10:30	第6講： リスク最小化策の評価について	前田 玲 (日本イーライリリー(株)安全性情報部専門部長)
	10:30~10:40	休 憩	
	10:40~11:40	第7講：調剤薬局におけるリスクマネジメント	島田 光明 (公社)日本薬剤師会理事)
	11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
	12:40~13:40	第8講：医療現場におけるリスク最小化策	濱 敏弘 (がん研有明病院薬剤部長)
	13:40~13:50	休 憩	
	13:50~14:30	第9講：リスク最小化の工夫に関して(抗リウマチ薬の事例を含めて)	北島 行雄 (株)CAC エクシケア執行役員、RMP 事業部長)
	14:30~15:10	第10講： 医薬品リスク管理計画に基づくリスク最小化策(スチバーガ)	林 真由美 (バイエル薬品(株)ファーマコビジランス部マネージャー)
	15:10~15:20	休 憩	
15:20~16:00	第11講：リスク最小化策と医薬品リスク管理計画(ケアラム・コルベット錠)	小林 幹英 (エーザイ(株)安全管理部 PV 評価二グループ)	
16:00~17:00	第12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	山本 弘史 (独)医薬品医療機器総合機構安全管理監)	

- \* 演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。 (敬称略)  
 \* 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 30,000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 45,000円
- ・アカデミア/医療関係者/教育関係者 1名につき 12,000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,②スモン事件,③筋短縮症 各 4,500円
  - ④サリドマイド 7,200円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,000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(研修担当)

FAX: 03-3400-3158

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