

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第157回)

DSUR から始まる RMP

—Safety Specification がポイント—

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

【講演内容】

- 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)
- 13:05～13:35 非臨床試験から臨床試験・DSUR/DCSI そして市販後 RMP へ
渡部 ゆき子(中外製薬株式会社医薬安全性本部副部長)
- 13:35～14:15 非臨床試験から DSUR/DCSI、RMP へ
堀井 郁夫(昭和大学薬学部客員教授、ファイザー株式会社グローバルコンサルタント)
- 14:15～14:55 臨床試験から DSUR/DCSI、申請資料としての RMP を考える
小宮山 靖(ファイザー株式会社デベロップメント・オペレーション統括部
臨床統計部統計コンサルティンググループ・シニアマネジャー)
- 14:55～15:10 休 憩
- 15:10～15:50 開発情報・DSUR/DCSI から市販後の立場で RMP を考える
田村 令子(アストラゼネカ株式会社安全性推進部セイフティサイエンス
グループ2サイエンティスト)
- 15:50～16:05 追加発言：グローバル RMP と日本の臨床試験から RMP を考える
北島 行雄(株式会社 CAC エクシケア執行役員、RMP 事業部長)
- 16:05～17:05 総合討論：DSUR/DCSI から RMP の Safety Specification への橋渡しにおける
課題
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参事)

【日時及び場所】

平成 26 年 4 月 25 日(金) 13:00～17:05

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)

本年の7月からわが国においても治験安全性最新報告(DSUR: Development Safety Update Report)が完全導入となります。DSURは1年間の集積情報を基に、前年からの治験薬の安全性プロファイルの変化の有無を評価することを目的としており、First in Humanから始まる臨床開発期間を通じ、治験薬の安全性プロファイルのアップデートが求められています。特に、DSURの「重要なリスクの要約」の項では治験薬について類薬、非臨床・臨床試験データに基づく懸念事項が記載され、これは申請時の医薬品リスク管理計画書(RMP)の安全性検討事項(Safety Specification)の基礎になるとされています。そこで、長年、グローバルに非臨床試験から臨床開発の橋渡しをされてこられた堀井郁夫氏、ICH-DSURの製薬協代表者、並びに平成24年4月以降、承認申請時の「医薬品リスク管理計画書案」を医薬品医療機器総合機構に提出した経験をお持ちの企業の担当者の方々を講師にお迎えし、本研修会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頂き、多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

DSUR から始まる RMP

— Safety Specification がポイント —

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

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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)：要旨集代を含みます。

・法人会員 (法人会員は1口につき4名が会員扱い) / 個人会員	12,000 円
・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)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政 / アカデミア / 医療機関 / 学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。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 ----- 1,700 円 | ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) |
| ○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,300 円 | ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,500 円 |
| ○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,000 円 | ④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,
⑥陣痛促進剤による被害 ----- 各 7,200 円 |

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関、行政機関等の品質管理/保証業務(品質分野)、開発業務(開発分野)、ファーマコビジネス業務(PV分野)等の担当者及び規制機関等の担当者の皆様に、薬事関連を含むこれら各分野の最新情報等に関する研修の機会を利用し、継続的に質的向上を図って頂くとともに、当財団が所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定致します。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位
認定単位 **PV・開発カテゴリー：2単位**が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、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。

5. 問い合わせ先

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
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。