

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第160回)  
**科学的な安全対策への転換を目指して(その2)**  
**—明日からでも始められる企業努力10か条—**

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)
- 13:05～13:55 科学的な安全対策に転換するために何が必要か、我々が明日からでもできることは何か  
小宮山 靖(ファイザー株式会社臨床統計部統計コンサルティンググループ  
統計コンサルティング担当シニアマネジャー)
- 13:55～14:25 製薬企業の立場から  
宮川 功(武田薬品工業株式会社医薬開発本部ファーマコビジランス部  
安全対策グループグループマネジャー)
- 14:25～14:55 製薬企業の立場から  
東郷 香苗(ファイザー株式会社臨床統計部第一統計グループシニアマネジャー)
- 14:55～15:10 休 憩
- 15:10～16:00 アカデミアの立場から  
宮田 裕章(東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座教授)
- 16:00～16:30 規制当局の立場から  
福田 悠平(厚生労働省医薬食品局安全対策課副作用情報専門官)
- 16:30～17:30 総合討論  
共同司会：松下 泰之(第一三共株式会社事業推進本部メディカルアフェアーズ部  
学術データマネジメントグループ主査)  
木村 友美(ヤンセンファーマ株式会社研究開発本部感染症ワクチン領域  
エピデミオロジスト)

**【日時及び場所】**

平成26年7月9日(水) 13:00～17:30

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)

平成24年4月11日付けで発出された「医薬品リスク管理計画指針について」の2課長通知(薬食安発0411第1号、薬食審査発0411第2号)には、安全性監視計画はICH E2Eガイドラインに準拠するように記載されています。まさにわが国の市販後安全対策は、本格的に大幅な転換期を迎えようとしています。欧米を含む海外ではすでにICH E2Eに述べられている手法を駆使して安全性監視を行っています。わが国でもこれまでの慣習から脱却し、科学的な安全性監視計画を目指さなければなりません。そこで当財団では「科学的な安全対策への転換を目指して」と題した3回シリーズの第2回は、当財団機関誌である「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, PMDRS, 45(3), 2014」に掲載された論文に基づき、科学的な安全対策に転換するために何が必要か、我々が明日からでもできることは何かについて、産官学からの各エキスパートによるご講演と、今後進むべき方向性について総合討論で議論を深めるための研修会を企画しました。

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。

医薬品の製造販売後安全対策業務をより科学的に実行する提案が、当財団機関誌『医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス』に、「科学的な安全対策への転換をめざして」のタイトルで連載されています。「医薬品リスク管理計画」が導入されても、従来からの使用成績調査等では、利用価値の低い情報の山を築くだけです。

連載では、世界と協力できる、より科学的な安全性監視の姿が示されています。

第3回(Vol.45, No.3)では、「明日からでも始められる企業努力10か条」として、

第1条；安全性監視方法の選択肢を増やす

第2条；開発時安全性定期報告(DSUR)を学ぼう - 安全性検討事項が見えてくる

第3条；世界を見よう - 「日本は違う」は都市伝説、

第4条；リサーチ・クエスチョンを吟味しよう - 「安全性と有効性を見る」では漠然としすぎる

第5条；必要なら複数の調査を - 一つの調査で何でも分かるわけじゃない

第6条；調査に参加する医師に調査目的をきちんと伝えよう

第7条；使わないデータを収集することはやめよう - 目的に沿ってメリハリをつける

第8条；スピードを重視しよう；そのためにはプロセスと計画が重要

第9条；リスク最小化策は評価してこそ - 効果がないなら考え直そう

第10条；費用対効果を考えよう - その調査、本当に必要ですか

が解説されています。

本研修会では、この10か条について、産官学それぞれの立場からご講演いただき、今後の進むべき方向性を探ります。

# レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第160回)

## 科学的な安全対策への転換を目指して(その2)

### —明日からでも始められる企業努力10か条—

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売業連合会  
 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いただけます。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 ----- 2,400円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,600円
○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300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 7,400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、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている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いたします。

登録・認定の対象カテゴリーには品質、開発、PV、薬害教育があります。

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。
- \* 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。