

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース  
**2015年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座**  
 ー医薬品医療機器法並びに関連通知への対応とグローバルに通用するRMPの作成ー

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

### 【研修会趣旨】

医薬品市場のボーダレス化が驚くほどの速さで進展し、また新薬の国際的開発が日常化していることから、開発段階から市販後までの一貫した安全性監視(ファーマコビジランス、以下PV)の国際的な実施が求められ、医療機器についても、PVの益々の充実強化が求められております。(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、好評いただいたこれまでの「製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座」と応用編である「Drug Safety Science へのアプローチ」を発展的に解消し、改正された医薬品医療機器法や、コンビネーション製品を含む副作用・感染症報告等やシグナル検出、治験年次報告、安全性定期報告、さらには適合性調査やPV契約といった基礎を学んだうえで、応用編では事例を基に実際に科学的な医薬品リスク管理計画書(以下RMP)を演習で作成する短期集中型の認定コース「安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座」を開催致します。

そこで、既に製薬企業で市販後の安全管理部門におられる現職の方ばかりでなく、社内の治験の安全性担当、メディカルアフェアーズ部門の方、CRO等において第三者としてPV業務を受託される場合の担当業務関係者等、幅広い範囲の方に向けて、開発段階から製造販売後のPV業務の基礎と実際に、RMPを作成するエキスパートとしての知識を広く習得できる研修会を企画しました。受講された方々には「PMSポケット資料集」を無償で配布致します。講師は何れも経験豊かな、業界第一線の方々にお引き受け頂いておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

また、今回の研修講座を、既に制度化しているレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の一環として、全体の認定基準への整合性を図っています。PV業務を充実・的確な推進を図るうえで、エキスパート認定制度への登録および認定へ向けた本研修講座に参加し、認定試験に合格し、認定を取得されることを強くお勧め致します。

なお、本研修講座は全日程(8日間)だけでなく、基本編5日間または応用編3日間のみでも受講頂けます。

本研修講座は日本薬剤疫学会のPVスペシャリスト認定制度の学術実績に該当する研修です。

<参考>WHOによるPVの定義(2002):

有害事象や医薬品に関連するその他のあらゆる問題の検出、評価、理解、予防に関連する科学及び活動

### 【日程および場所】

基本編①:平成27年5月19日(火)~21日(木)

基本編②:平成27年7月1日(水)~2日(木)

応用編 :平成27年9月9日(水)~10日(木)、10月8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)

### 【対象者】

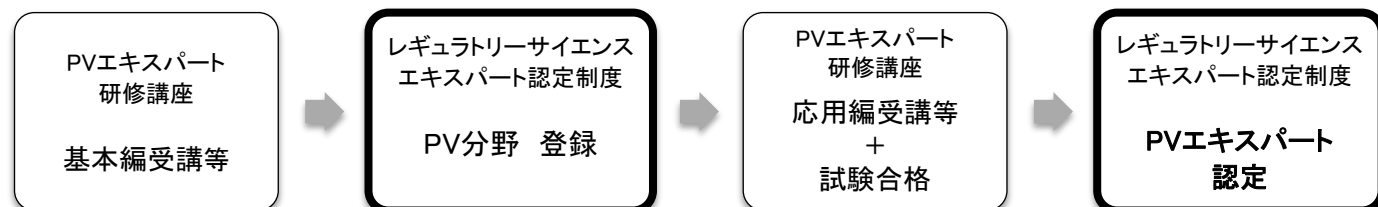
医薬品等のPV/PMSについて、短期間に基礎的事項を体系的に習得することを希望されている方。特に、以下に関連する業務担当者等に最適な研修会です。

- (1) 安全管理部門、製造販売後調査・試験担当部門、薬事部門等における新入社員、配置転換者
- (2) 新任総括製造販売責任者、新任安全管理責任者、新任製造販売後調査等管理責任者
- (3) 安全管理部門、製造販売後調査・試験担当部門に既に配属され、現に業務を遂行されている安全管理関連業務の担当者で、知識、技能の再整理を希望されている方

【募集人員】200名 (なお、基本編または応用編のみの募集人数は少数に限らせていただきます)

### ＝レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について＝

本研修講座の基本編受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。全日程を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日PV分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース  
**2015 年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座**  
 -医薬品医療機器法並びに関連通知への対応とグローバルに通用する RMP の作成-  
 (受付開始予定 開講 30 分前)

【内容およびスケジュール】 <基本編> 平成 27 年 5 月 19 日(火)～5 月 21 日(木)、7 月 1 日(水)～2 日(木)

① 5 月 19 日(火) 医薬品医療機器法とファーマコビジランス	
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)
9:35～9:40	オリエンテーションと用語の解説 (事務局)
9:40～11:40	第 1 講：医薬品医療機器法及び関連知識 海老原 恵子(アボット ジャパン(株)薬事統括・渉外本部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～14:40	第 2 講：わが国の製造販売後のファーマコビジランス (GVP/GPSP 省令、RMP、市販直後調査、安全性定期報告、再審査、再評価) 慶徳 一浩(ファイザー(株)医薬品安全性統括部製品安全性監視部)
14:40～14:50	休 憩
14:50～15:50	第 3 講：DSUR から PBRER・創薬から育薬におけるリスクマネジメント(GCP 省令第 20 条対応を含む) 渡部 ゆき子(中外製薬(株)医薬安全性本部)
15:50～16:00	休 憩
16:00～17:30	第 4 講：医薬品の基本情報(添付文書、患者向医薬品ガイド、使用上の注意の解説、インタビューフォーム等) 浅田 和広(大原薬品工業(株)安全管理部)
② 5 月 20 日(水) 副作用・感染症報告、研究報告、外国措置報告	
9:30～11:00	第 5 講：副作用・感染症報告、研究報告及び外国措置報告について(治験薬の対応を含む) 上野 茂樹(武田薬品工業(株)ファーマコビジランス部)
11:00～11:10	休 憩
11:10～12:30	第 6 講：安全性情報(症例報告、研究・外国措置報告)の医学的評価について 原 満良(MSD(株)グローバル研究開発本部)
12:30～13:30	休 憩(昼 食)
13:30～14:30	第 7 講：MedDRA(ICH 国際医薬用語集)と CTCAE(がん領域の有害事象共通用語規準) 関口 壹之(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部)
14:30～14:40	休 憩
14:40～15:10	第 8 講：ワクチンの副反応報告 村上 恭子(MSD(株)グローバル研究開発本部)
15:10～15:20	休 憩
15:20～16:20	第 9 講：電子的報告(ICH-E2B(R3)実装通知を含む) 井上 学(MSD(株)PV ストラテジー&コンプライアンス部)
16:20～16:30	休 憩
16:30～17:10	第 10 講：コンビネーション製品の副作用・不具合報告 海老原 恵子(アボット ジャパン(株)薬事統括・渉外本部)
17:10～18:10	懇親会
③ 5 月 21 日(木) シグナル検出、治験年次報告、安全性定期報告、医薬品リスク管理計画とリスク最小化活動	
9:30～10:30	第 11 講：治験年次報告、安全性定期報告の作成 佐藤 知穂(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部安全管理部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 12 講：シグナル検出・評価(方法など紹介) 川口 源太(キッセイ薬品工業(株)安全性情報部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 13 講：医薬品リスク管理計画について、その意義と具体例 北島 行雄(株)CAC エクシケア RMP 事業部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 14 講：リスク最小化活動の実際 吉田 真(中外製薬(株)ファーマコビジランス部)
14:50～15:00	休 憩

(続き)

15:00~16:20	第 15 講：医療機関におけるリスク最小化活動 濱 敏弘(がん研有明病院薬剤部) 若林 進(杏林大学医学部付属病院薬剤部)
16:20~16:30	休 憩
16:30~17:20	第 16 講：製造販売後の調査・試験等と公正競争規約 大川 則行(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会)
<b>④ 7月1日(水) 安全性検討事項、リサーチクエスチョン、安全性監視計画</b>	
10:00~11:00	第 17 講：背景発現率、その意義、日本での事例紹介 鍵村 達夫((公財)先端医療振興財団臨床研究情報センター統計解析部)
11:00~11:10	休 憩
11:10~12:30	第 18 講：安全性監視計画、薬剤疫学と製造販売後の調査・試験 大場 延浩(日本大学薬学部病院薬学研究室)
12:30~13:30	休 憩(昼 食)
13:30~15:00	第 19 講：文献の批判的吟味 小宮山 靖(ファイザー(株)臨床統計部)
15:00~15:10	休 憩
15:10~17:10	第 20 講：リサーチクエスチョン(RQ)とは、実際に RQ を作成してみよう(演習) 青木 事成(中外製薬(株)医薬品安全性本部安全性データマネジメント部)
<b>⑤ 7月2日(木) 適合性調査(GVP・GPSP) 行政当局の体制と役割、海外提携企業との PV 契約</b>	
9:30~10:30	第 21 講：製造販売業許可に係る GVP 適合性調査の実際 川真田 亜耶(東京都福祉保健局健康安全研究センター)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 22 講：再審査適合性調査の実際 長谷川 彰((独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 23 講：自己点検と信頼性保証について 池江 純子(ファイザー(株)信頼性保証本部クオリティ・コンプライアンス推進部)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 24 講：国内企業との委託安全確保業務に係る GVP 契約と委託製造販売後調査等業務に係る GPSP 契約 武部 恭子(ヤンセンファーマ(株)研究開発本部ドラッグ・セイフティ&サーベイランス統括部)
14:50~15:00	休 憩
15:00~15:45	第 25 講：行政当局の体制と役割 津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
15:45~15:55	休 憩
15:55~17:30	第 26 講：海外提携企業との PV 契約 市川 高義(第一三共(株)信頼性保証本部薬制部)

<応用編；Drug Safety Science へのアプローチ>平成 27 年 9 月 9 日(水)~10 日(木)、10 月 8 日(木)

<b>⑥ 平成 27 年 9 月 9 日(水) 科学的に正しい RMP とは</b>	
9:30~10:30	第 27 講：ファーマコビジランスの基礎 久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性ユニット)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 28 講：ファーマコビジランスに用いるデータベース 久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性ユニット)
11:40~12:40	休 憩 (昼 食)
12:40~13:30	第 29 講：治験時の安全性評価について 前中 孝夫(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部安全管理部)
13:30~13:40	休 憩
13:40~14:50	第 30 講：安全性検討事項:事例を用いての検討 大久保 澄子(日本イーライリリー(株)安全性情報部)
14:50~15:00	休 憩
15:00~17:00	第 31 講：グループディスカッション(安全性検討事項の抽出) 兼山 達也(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)

(続き)

<b>⑦ 平成 27 年 9 月 10 日(木) 科学的に正しい RMP 作成とは</b>	
9:30~10:25	第 32 講：リサーチクエストと安全性監視計画 小出 大介(東京大学大学院医学系研究科臨床疫学システム講座)
10:25~10:35	休 憩
10:35~11:50	第 33 講：研究デザインとプロトコルの作成：比較の指標、バイアス、交絡因子等 小出 大介(東京大学大学院医学系研究科臨床疫学システム講座)
11:50~12:50	休 憩(昼 食)
12:50~14:20	第 34 講：開発後期及び市販後の臨床研究(製造販売後調査等を含む)における安全性データの収集と管理 小宮山 靖(ファイザー(株)臨床統計部)
14:20~14:30	休 憩
14:30~16:00	第 35 講：リスク最小化策とその評価 EU GVP Module16 および CIOMSIX 報告書から 前田 玲(日本イーライリリー(株)信頼性保証本部安全性情報部)
16:00~16:10	次回の演習の説明と注意点 (事務局)
<b>⑧ 平成 27 年 10 月 8 日(木) RMP 作成演習：リサーチクエスト、安全性監視計画、リスク最小化策の立案</b>	
9:30~10:30	PV エキスパート認定試験(希望者のみ)
10:30~11:00	休 憩
11:00~12:15	第 36 講：グループディスカッション:通常の PVP でよいか、追加の PVP が必要か、RQ と PVP、 リスク最小化策とその評価 川口 源太(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
12:15~13:15	休 憩 (昼 食)
13:15~15:30	第 37 講：グループディスカッション続きと発表準備 武井 啓典(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
15:30~15:45	休 憩
15:45~17:00	第 38 講：各グループによる討議と発表 久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性ユニット) 武井 啓典(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)

\* 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。

(敬称略)

\* 基本編・応用編最終日の午前9:00から各々の受講証明書をお渡し致します。

## 【申込要領】

### 1.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・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

登録単位 **PV** 全日程：24単位／基本編：15.5単位／応用編：8.5単位  
他分野 全日程：12単位／基本編：7.75単位／応用編：4.25単位  
認定単位 **PV** 全日程・応用編：8.5単位（基本編は認定単位にはなりません）

本研修会の全日程または応用編を受講した方は、10月8日の認定試験を無料で受験できますが、応用編のみを受講し、認定試験の受験を希望される方は予めPV分野に登録していただく必要があります。

それ以外の方が認定試験を受験する場合には有料となります。本研修会を受講せず認定試験の受験のみを希望される方はPV分野に登録後、受験料をお振り込みください。

受験申込締切日(9月24日)までにお電話でお問い合わせください。

### 2.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。

### 3. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、基本編のみ又は応用編のみの受講が可能です。

	全日程(8日間)	基本編のみ(5日間)	応用編のみ(3日間)
法人会員	98,000円	65,000円	45,000円
個人会員/非会員	139,000円	92,000円	63,000円

\*法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。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。

- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために-----5,500円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版-----11,000円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓-----2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300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4,600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,
  - ⑦薬害肝炎事件, ⑧ソリブジン事件-----各7,400円
  - <新刊>⑨クロロキン事件-----44,000円

### 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および録音をご遠慮願います。
- \* 申込み後の受講者の変更は可能です。

### 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>