

# 通常の医薬品安全性監視活動(RMP/PBRERを含む)

## におけるシグナルマネジメントの考え方

—シグナル評価やインパクト分析が見かけ倒しのシグナルマネジメントとならないために—

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】

- 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)
- 10:05～10:30 はじめに  
河合 秀晃(アステラス製薬株式会社ファーマコヴィジランス部安全管理責任者)
- 10:30～11:00 EU GVP Module IXにおけるシグナルマネジメントプロセス  
北島 行雄(株式会社 CAC エクシケア執行役員 RMP 事業部長)
- 11:00～11:10 休憩
- 11:10～12:30 シグナルの解析と評価(インパクト分析を含む)  
川口 源太(キッセイ薬品工業株式会社安全性情報部国際 PMS センター)
- 12:30～13:30 休憩(昼食)
- 13:30～14:00 EU 規制当局における実用事例  
古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
- 14:00～16:00 モデルケースで考えるシグナル解析・評価(ミニ演習)  
阪口 元伸(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  
安全対策グループ主席部員)
- 16:00～16:10 休憩
- 16:10～16:30 シグナルマネジメントは誰のためか？  
—見かけ倒しのシグナルマネジメントにならないために—  
青木 事成(中外製薬株式会社医薬安全性本部安全性データマネジメント部副部長)
- 16:30～17:00 質疑応答

### 【日時及び場所】

平成 27 年 4 月 21 日(火) 10:00～17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

通常の医薬品安全性監視活動における安全性情報収集・評価・対応業務はもちろんのこと、医薬品リスク管理計画(RMP)における安全性検討事項抽出や安全性定期報告時の定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)の導入に必要となるシグナルマネジメントは、今や安全管理部門では必須です。ところが日本においてはこれらに関する指針は存在しておらず、手探りの状況です。一方で海外では CIOMSⅧや EU GVP Module IXにおいて、おおよそのガイドラインは示され、さらには規制当局が用いているシグナルの優先順位付けのツールも提案されており、これらの内容を理解することにより、日常の企業におけるシグナルマネジメント活動の大きなヒントとなることが期待できます。

そこで EU GVP Module IXの6つのステップの概要を理解したうえで、シグナル解析・優先順位付け、評価の部分に焦点をあて、さらに簡単な演習と議論も交えた研修会を企画しました。

医薬品安全性監視(PV)部門で日常的に安全性評価を担当されている方、RMP立案やPBRER、治験安全性定期報告(DSUR)を作成されている方はもちろんのこと、医薬品安全性監視部門に所属されている皆様にご参加頂けるようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第171回)  
**通常の医薬品安全性監視活動(RMP/PBRERを含む)**  
**におけるシグナルマネジメントの考え方**

ーシグナル評価やインパクト分析が見かけ倒しのシグナルマネジメントとならないためにー

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	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	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)	公益財団法人MR認定センター
	大阪医薬品協会	一般社団法人日本CRO協会	日本CSO協会
	日本OTC医薬品協会		

## 【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	18,000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・MA分野対象)	15,000円
・非会員	27,000円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	7,500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

### 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・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全分野：1.5単位  
 認定単位 **PV・MA分野：3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。
- \* 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。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 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。