

RMP時代の患者リスク最小化策としての添付文書を考える —薬剤師の情報提供・指導義務の視点から—

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)

13:05～13:15 はじめに

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)

13:15～14:05 「医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」報告

佐藤 信範(千葉大学大学院薬学研究院臨床教育研究室教授)

14:05～14:55 添付文書の有効活用の実例と提案：薬剤部の立場

中村 敏明(福井大学医学部附属病院薬剤部副部長)

14:55～15:10 休 憩

15:10～16:10 添付文書による安全性情報提供の実際と展望：企業の立場

加藤 茂樹(アステラス製薬株式会社ファーマコヴィジランス部
安全性情報管理第一グループリーダー)

肱岡 洋子(グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部安全管理部)

16:10～17:10 総合討論

共同司会：山本 弘史(長崎大学病院臨床研究センター長 教授)

大石 純子(グラクソ・スミスクライン株式会社安全管理部長、
安全管理責任者)

【日時及び場所】

平成27年4月28日(火) 13:00～17:10

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

平成26年11月25日付で施行された医薬品医療機器法では、常に最新の知見が反映された添付文書の届出義務が創設され、また平成26年6月12日付で施行された改正薬剤師法において、従来の「情報提供義務」が「情報提供及び指導義務」へと変更されました。これらの法改正は、医療現場における医薬品に係るリスクコミュニケーションの更なる強化が国民から強く求められていることに応えたものです。一方、平成25年からのリスク管理計画(RMP)の実施によって安全性情報の管理プロセスが明確化され、安全対策は新しい時代を迎えています。リスク最小化策のツールである添付文書／使用上の注意の在り方や有効活用は、産官学共通の永年の課題です。この課題に対し、平成23～25年度の3年間にわたり、「医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」(研究代表者：千葉大学大学院薬学研究院 佐藤信範教授)が行われました。

そこで本研修会では、上記研究結果を佐藤教授からご講演頂き、患者指導を含めて医療現場における添付文書の有効活用の視点から、医療現場(薬剤部)及び製薬企業の各代表者で議論して頂きます。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。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第172回)

RMP時代の患者リスク最小化策としての添付文書を考える

ー薬剤師の情報提供・指導義務の視点からー

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
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	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)
	大阪医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会
	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
		公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
		公益財団法人 MR 認定センター
		日本 CSO 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・MA分野対象)	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。

○<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単位
認定単位 PV・MA分野：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。
- * 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。