

開発後期および市販後の臨床試験・研究における 安全性データの収集と管理

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)
- 13:05～13:45 全般的な解説 (FDA draft guidance, CIOMS VI 含む)
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)
- 13:45～14:25 シグナルのエビデンスレベルの強化
～リスク最小化のための安全性データ収集のあり方
兼山 達也(大日本住友製薬株式会社ファーマコビジランス部)
- 14:25～14:40 休憩
- 14:40～15:20 審査の視点から
中林 哲夫(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(臨床医学担当))
- 15:20～16:00 治験参加施設の視点から
石橋 寿子(聖路加国際病院研究センター研究管理部 CRC)
- 16:00～17:00 総合討論
共同司会：野口 隆志(昭和大学薬学部客員教授)
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 27 年 6 月 5 日(金) 13:00～17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

平成 26 年 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した。また、平成 26 年 10 月には安全性定期報告書に RMP 記載事項の進捗状況及び PBRER 記載内容を含めて当局に報告することが義務付けられました。なお、平成 25 年 4 月から導入された医薬品リスク管理計画書(RMP)は、すでに約 80 の RMP が医薬品医療機器総合機構のホームページに公表されています。

これらに共通するのは、安全性情報を重要性やエビデンスレベルによって整理し、次のアクションにつなげるという考え方です。収集された安全性情報の評価時に、どのような観点から安全性データを収集しておくことが治験薬や承認された医薬品の安全性確保のために推奨されるかについて、非常に示唆に富んだ以下の 2 つの報告書があります。①2005 年に公表された CIOMS Working Group VI 報告書(臨床試験からの安全性情報の取り扱い)、②2012 年に公表された FDA の Guidance for Industry: Determining the Extent of Safety Data Collection Needed in Late Stage Premarket and Postapproval Clinical Investigations (DRAFT GUIDANCE)

開発段階においても市販後においても、有害事象などの安全性データとともに、併用治療や病歴など詳細な周辺情報が収集されています。しばしば、「ひょっとすると使われるかもしれないから」という理由づけがされますが、利用可能性が低いデータの収集が多くなればなるほど、本来、注意を傾けるべき情報の収集や取扱いが疎かになる危険性もあります。

「開発後期及び市販後の臨床試験・研究における安全性データの収集と管理」について、上記報告書を参考に、企業、行政、医療現場の視点から発表して頂き、総合討論にて「わが国における目指すべき方向性について」活発な討論をして頂きます。

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173回)

開発後期および市販後の臨床試験・研究における 安全性データの収集と管理

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	一般社団法人日本病院薬剤師会	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	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
	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MR認定センター
	大阪医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本CSO協会
	日本OTC医薬品協会	一般社団法人日本CRO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(開発・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
<新刊>⑨クロロキン事件	44,000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 **開発・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。
- * 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。