

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第 186 回)
医薬品リスク管理計画の質的充実を目指して

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】

10:30~10:35	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)
10:35~11:35	基調講演 「医薬品のリスク・ベネフィットバランスの持続的向上を目指して」	森 和彦(厚生労働省大臣官房審議官)
11:35~12:35	休憩(昼食)	
12:35~13:25	第 1 講：現在の RMP と追加の安全性監視計画のレビューと課題	北島 行雄(株式会社 CAC エクシケア執行役員 RMP ビジネスコンサルティング事業部長)
13:25~14:15	第 2 講：よりよい医薬品リスク管理計画に向けての提言	中島 慶太郎(米国研究製薬工業協会(PhRMA)安全性部会)
14:15~14:35	第 1 講、第 2 講に対する質疑応答	座長：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)
14:35~14:45	休憩	
14:45~15:35	第 3 講：科学的な安全性監視：選択肢と日本での実現可能性	久保田 潔(特定非営利活動法人日本医薬品安全性研究ユニット(DSRU Japan)理事長)
15:35~16:25	第 4 講：データベース研究はどこまで可能か	青木 事成(中外製薬株式会社医薬品安全性本部安全性データマネジメント部副部長疫学グループマネジャー)
16:25~16:45	第 3 講、第 4 講に対する質疑応答	座長：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)

【日時および場所】

平成 28 年 2 月 19 日(金) 10:30~16:45

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

平成 24 年 4 月に「医薬品リスク管理計画指針について」(RMP 指針)の通知が発出されて以降、今までに 160 製品以上の医薬品リスク管理計画(RMP)が公表されています。RMP 指針には「医薬品安全性監視活動の手法については、医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法も含め、ICH E2E ガイドラインの別添「医薬品安全性監視の方法」を参照する」とされていますが、公表された RMP に見られる追加の安全性監視計画(PVP)では、安全性監視の方法は従来との大きな変化はないようです。

しかしながら時代は確実に進歩を続けており、医療情報関連のデータベースはすでに企業でも利用可能となり、世界同時開発・同時申請は現実のものとなっています。先駆け審査時代を迎えて価値あるエビデンス創生のための更なる充実した安全性監視活動が今後求められています。

そこで、「医薬品のリスク・ベネフィットバランスの持続的向上を目指して」について、厚生労働省 森和彦大臣官房審議官から基調講演を頂いた後、講師の方々からこれまでの RMP 中の PVP の振り返り、RMP 案提出時の当局からの照会事項と対応に基づき将来を見据えた RMP のあり方、日本で実行可能な薬剤疫学研究の選択肢を含む今後のあるべき姿、データベース研究はどこまで RMP に利用できるか等について、ご講演並びに質疑応答をして頂きます。

「医薬品リスク管理計画の質的充実を目指すためにはどうすればよいか」について夢のある研修会を行います。本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様のご参加をいただ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 専門コース(第186回)

医薬品リスク管理計画の質的充実を目指して

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.pMRI.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	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・開発分野対象)	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。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

●映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

<新刊>日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500円

スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件-----各44,000円

○PVの概要とノウハウ-----7,400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

○基礎から学ぶ医療経済評価-----5,500円

○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

○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)

筋短縮症-----4,600円

サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害

薬害肝炎事件／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。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1.25単位

認定単位 **PV・MA・開発分野：2.5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.pMRI.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。