

医療機器承認評価とリスクマネジメント

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)

13:05～13:55 臨床評価の考え方ーベイズ統計学の応用ー

大橋 靖雄(中央大学理工学部人間総合理工学学科教授、東京大学名誉教授)

13:55～14:45 非臨床データの外挿による臨床評価

岩崎 清隆(早稲田大学理工学術院教授)

早稲田大学大学院先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻教授
(東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院)

TWIns 先端生命医科学センター)

14:45～15:00 休 憩

15:00～15:50 医療機器イノベーションへの期待と戦略的レジストリ連携の実践

佐瀬 一洋(順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授)

15:50～16:50 総合討論

共同司会：佐瀬 一洋(順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授)

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専務理事)

【日時及び場所】

平成28年4月19日(火) 13:00～16:50

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)

医薬品医療機器等法の施行から1年が経過し、医療機器の特性を踏まえた承認評価やリスクマネジメントがますます期待されています。そこで、医療機器についてどのような臨床評価を行うとよいか、非臨床試験をどのように臨床評価に利用し、実際の承認申請や一変申請に活用できるか、製品の継続的評価と改善によりライフサイクル管理を行うことでどのようにリスクマネジメントできるかについて、アカデミアの専門家からご講演いただく研修会を企画致しました。臨床評価の考え方を分かりやすく解説いただき、具体的な事例をご紹介します。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加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188回:医療機器第18回)

医療機器承認評価とリスクマネジメント

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	公益財団法人医療機器センター	日本製薬団体連合会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	一般社団法人日本医療機器産業連合会	日本製薬工業協会	一般社団法人日本 CRO 協会
	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)	公益社団法人東京医薬品工業協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会	大阪医薬品協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	一般財団法人バイオインダストリー協会	日本 OTC 医薬品協会	公益財団法人 MR 認定センター
	一般社団法人日本人工臓器学会	日本ジェネリック製薬協会	日本 CSO 協会
		米国研究製薬工業協会(PhRMA)	

【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>) より申込手续を行ってください。

- 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): テキスト代を含みます。

・ 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 (全分野対象)	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。申込手續時に、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 日本の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単位

認定単位 全分野: 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です。
- * 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。