

## レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース 2016年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座

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 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
 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 MR 認定センター  
 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) 日本 CSO 協会  
 大阪医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 協会 一般社団法人日本医療機器産業連合会  
 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

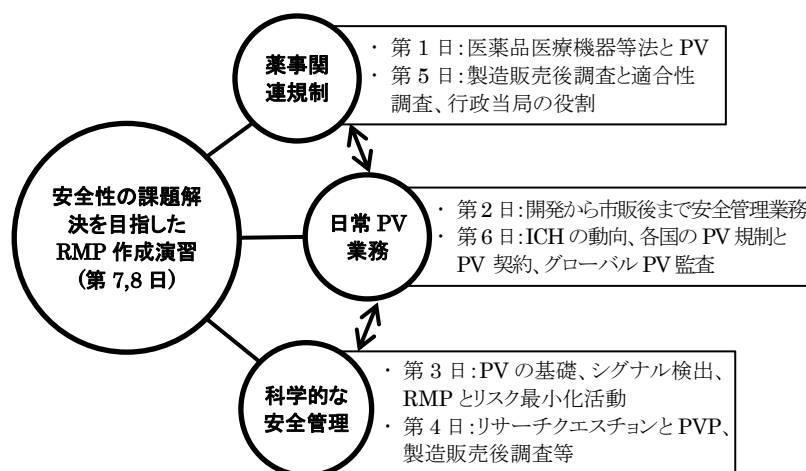
### 【研修会趣旨】

医薬品市場のボーダレス化が驚くほどの速さで進展し、また新薬の国際的開発が日常化していることから、開発段階から市販後までの一貫した安全性監視(ファーマコビジランス、以下 PV)の国際的な実施が求められ、医療機器についても、PV の益々の充実強化が求められております。WHO によれば「ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)とは医薬品に関連する有害な作用やその他の問題の発見、評価、理解と予防に関する科学と行動」と定義されています。医薬品の開発・承認審査のスピードアップが求められている現状では、医薬品リスク管理計画を作成することにより、患者さんのベネフィットリスクを最大化することが製薬企業に課せられています。当財団ではファーマコビジランスの基礎と関連する薬事規制をしっかりと学び、医薬品リスク管理計画を適切に作成、業務に活用できることを目的とした認定コースを下図のように設けています。

そこで、既に製薬企業の安全管理部門におられる現職の方ばかりでなく、社内の治験の安全性担当、メディカルアフェアーズ部門の方、CRO 等において第三者として PV 業務を受託される場合の担当業務関係者等、幅広い範囲の方に向けて、開発段階から製造販売後の PV 業務の基礎と実際に、RMP を作成するエキスパートとしての知識を広く習得できる研修会を企画しました。受講された方々には「PMS ポケット資料集」を無償で配布致します。

また、本研修講座はすでに制度化している「レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度」の一環として含めることとし、全体の認定基準への整合性を踏っています。そこで、PV 分野においても基本編・応用編からなる認定コースを受講し、最終日に行われる認定試験に合格し、認定を取得された上で PV 業務に就かれることを強くお勧めいたします。

なお、本研修講座は全日程(8日間)だけでなく、基本編 6日間または応用編 2日間のみでも受講頂けます。



### 【日程および場所】

基本編①: 平成 28 年 5 月 24 日(火)~26 日(木)

基本編②: 平成 28 年 6 月 21 日(火)~23 日(木)

応用編 : 平成 28 年 7 月 27 日(水)~28 日(木)

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)

### 【対象者】

医薬品等の PV/ PMS について、短期間に基礎的事項を体系的に習得することを希望されている方。特に、以下に関連する業務担当者等に最適な研修会です。

- (1) 安全管理部門、製造販売後調査・試験担当部門、薬事部門等における新入社員、配置転換者
- (2) 新任総括製造販売責任者、新任安全管理責任者、新任製造販売後調査等管理責任者
- (3) 安全管理部門、製造販売後調査・試験担当部門に既に配属され、現に業務を遂行されている安全管理関連業務の担当者で、知識、技能の再整理を希望されている方

【募集人員】 200 名 (なお、基本編または応用編のみの募集人数は少数に限らせていただきます)

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース  
**2016年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座**  
 (受付開始予定 開講 30 分前)

**【内容およびスケジュール】**

＜基本編＞ 平成 28 年 5 月 24 日(火)～5 月 26 日(木)、6 月 21 日(火)～23 日(木)

<b>5 月 24 日(火) ① 医薬品医療機器等法とファーマコビジランス</b>	
数々の薬害の反省から薬事規制が発展してきたこと、開発から市販後に至る安全管理業務について、関連する薬事規制などについて解説します。	
10:00～10:05	開講の挨拶 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)
10:05～10:10	オリエンテーションと用語の解説 (事務局)
10:10～11:00	第 1-1 講：薬害と薬事規制 土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
11:00～12:00	第 1-2 講：医薬品医療機器等法及び関連知識 海老原 恵子(ユーシービージャパン(株)信頼性保証本部)
12:00～13:00	休 憩(昼 食)
13:00～13:40	第 1-3 講：創薬から育薬におけるリスクマネジメント(GCP の遵守とベネフィット・リスクバランスについて) 渡部 ゆき子(中外製薬(株)医薬安全性本部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～15:20	第 1-4 講：わが国の製造販売後のファーマコビジランス(GVP/GPSP 省令、RMP、市販直後調査、安全性定期報告、再審査、再評価) 慶徳 一浩(ファイザー(株)医薬品安全性統括部製品安全性監視部)
15:20～15:30	休 憩
15:30～17:15	第 1-5 講：リスク最小化としての医薬品の基本情報(添付文書、患者向医薬品ガイド、使用上の注意の解説、インタビューフォーム等)と緊急安全性情報・安全性速報を含む使用上の注意の改訂手順等 山中 潤(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部安全管理部)
17:15～18:15	懇親会
<b>5 月 25 日(水) ②開発から市販後までの安全管理業務(副作用・感染症報告、研究報告、外国措置報告、治験年次報告、安全性定期報告、電子的報告)</b>	
開発から市販後に至る、安全管理業務でコアとなる種々のドキュメントについての概要を学ぶと共に、安全性評価の基本でかつ最も重要な自発報告と集積報告について、実際にミニ演習で学びます。	
9:30～10:15	第 2-1 講：安全管理業務で使用される用語(MedDRA と CTCAE) 高野 充(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部)
10:15～12:00	第 2-2 講：副作用・感染症報告、研究報告及び外国措置報告について(コンビネーション製品、ワクチンの副反応報告、治験薬の対応を含む)、未知非重篤定期報告、感染症定期報告 上野 茂樹(武田薬品工業(株)ファーマコビジランス部)
12:00～13:00	休 憩(昼 食)
13:00～14:45	第 2-3 講：安全性情報(症例報告、症例集積検討、研究・外国措置報告)の医学的評価と措置について—症例報告、症例集積検討について医学的評価を行ってみよう(演習)— 原 満良(MSD(株)グローバル研究開発本部)
14:45～14:55	休 憩
14:55～16:40	第 2-4 講：電子的報告 E2B(R3) —日本の対応と海外の状況— 井上 学(MSD(株)PV ストラテジー&コンプライアンス部)
16:40～16:50	休 憩
16:50～17:30	第 2-5 講：治験年次報告(DSUR)と安全性定期報告(+PSUR/PBRER)の作成 田村 令子(アストラゼネカ(株)研究開発本部ファーマコビジランス統括部)
<b>5 月 26 日(木) ③ファーマコビジランスの基礎、シグナル検出、医薬品リスク管理計画とリスク最小化活動</b>	
安全管理業務を行う上でのファーマコビジランスの科学的根拠について、その歴史的背景と手法の発達、意義を学び、現在の安全管理業務の基本であるシグナル検出、医薬品リスク管理計画とリスク最小化活動について、実際の医療現場の先生方の生の声を含めて学びます。	
9:30～10:30	第 3-1 講：ファーマコビジランスの基礎 久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性ユニット)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 3-2 講：シグナル検出とシグナル評価(方法など紹介) 川口 源太(キッセイ薬品工業(株)安全性情報部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)

(続き)

12:40~13:55	第 3-3 講：日本の医薬品リスク管理計画(後発品を含む)について、その意義と具体例 北島 行雄(㈱CAC クロア RMP ビジネスコンサルティング事業部)
13:55~14:05	休 憩
14:05~15:05	第 3-4 講：製薬企業におけるリスク最小化活動の実際 吉田 真(中外製薬㈱医薬安全性本部安全性データマネジメント部)
15:05~15:15	休 憩
15:15~17:15	第 3-5 講：医療機関におけるリスク最小化活動 濱 敏弘(がん研有明病院薬剤部)、若林 進(杏林大学医学部付属病院薬剤部)
<b>6 月 21 日(火) ④リサーチクエスチョン、安全性監視計画、製造販売後調査等</b> 今後益々変革を遂げようとする安全性監視計画について、リサーチクエスチョン(RQ)がベースにあること、実際の RQ の作成演習を行います。薬剤疫学研究を行う上で、最低限理解しておくべきことや実例、さらには文献の批判的吟味の演習を通じて薬剤疫学の基礎を学びます。	
10:00~11:30	第 4-1 講：リサーチクエスチョン(RQ)とは —実際に RQ を作成してみよう(演習)— 青木 事成(中外製薬㈱医薬安全性本部安全性データマネジメント部)
11:30~12:30	休 憩(昼 食)
12:30~13:30	第 4-2 講：リサーチクエスチョン(RQ)と安全性監視計画(PVP) 小出 大介(東京大学大学院医学系研究科臨床疫学システム講座)
13:30~13:40	休 憩
13:40~14:40	第 4-3 講：研究デザインとプロトコルの作成：比較の指標、バイアス、交絡因子等 —観察研究の基本を学ぶ— 小出 大介(東京大学大学院医学系研究科臨床疫学システム講座)
14:40~14:50	休 憩
14:50~15:50	第 4-4 講：安全性監視計画(PVP)、薬剤疫学と製造販売後の調査・試験 —日本における RQ に基づいた PVP の実例を題材に薬剤疫学の実例を学ぶ— 大場 延浩(日本大学薬学部病院薬学研究室)
15:50~16:00	休 憩
16:00~17:30	第 4-5 講：文献の批判的吟味と研究報告の作成(演習付き) —薬剤疫学文献は批判的に読みこなすことが重要で、それを如何に研究報告中の報告企業の意見に反映するかについて演習を通じて学ぶ— 宮崎 真(MSD㈱グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域市販後安全管理部) 村上 恭子(グラクソ・スミスクライン㈱開発本部メディカル・アフェアーズ部門 MA 免疫炎症・感染症部)
<b>6 月 22 日(水) ⑤製造販売後調査と適合性調査(GVP・GPSP)、行政当局の体制と役割</b> 現行の再審査制度に必要な製造販売後調査と適合性調査(GVP・GPSP)、行政当局の体制と役割について学びます。	
9:30~10:50	第 5-1 講：製造販売後調査・試験の実際 伊藤 国夫(大鵬薬品工業㈱安全管理部)
10:50~11:00	休 憩
11:00~12:00	第 5-2 講：製造販売業許可に係る GVP 適合性評価の実際 伊藤 栄利子(東京都健康安全研究センター広域監視部)
12:00~13:00	休 憩(昼 食)
13:00~14:00	第 5-3 講：再審査適合性調査の実際 長谷川 彰((独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
14:00~14:10	休 憩
14:10~15:10	第 5-4 講：自己点検と信頼性保証について 西 嶋 一 訓 (大正製薬㈱QA 本部市販後調査部)
15:10~15:20	休 憩
15:20~16:20	第 5-5 講：国内企業との委託安全確保業務に係る GVP 契約と委託製造販売後調査等業務に係る GPSP 契約 武部 恭子(ヤンセンファーマ㈱研究開発本部ドラッグ・セイフティ&サーベイランス統括部)
16:20~16:30	休 憩
16:30~17:15	第 5-6 講：行政当局の体制と役割 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)
<b>6 月 23 日(木) ⑥ICH の動向、各国の PV 規制、海外提携企業との PV 契約、グローバル PV 監査</b> 三極よりグローバル化した ICH の動向、安全性管理の先進国である欧米や、国内企業が海外で導出する際に必要不可欠な諸外国の PV 規制、契約、監査について学びます。	
9:30~10:30	第 6-1 講：安全性に関する ICH の動向 服部 洋子(日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 6-2 講：米国の PV 規制(安全性報告；個別・定期、REMS、添付文書) 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

(続き)

11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~14:00	第6-3講：EUのPV規制(安全性報告；個別・定期、RMP、添付文書) 木場 洋行(中外製薬(株)医薬安全性本部)
14:00~14:10	休憩
14:10~15:10	第6-4講：アジアのPV規制(安全性報告；個別・定期、RMP、添付文書) 嘉正 真美子(エーザイ(株)コーポレートメディカルアフェアーズ本部グローバルPV部)
15:10~15:20	休憩
15:20~16:20	第6-5講：海外提携企業とのPV契約 市川 高義(第一三共(株)信頼性保証本部薬制部)
16:20~16:30	休憩
16:30~17:30	第6-6講：グローバルPV監査—監査実施計画と監査の実際— 宮内 洋昌(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部レギュラトリーコンプライアンス・リスクガバナンス部門)

<応用編>平成28年7月27日(水)~28日(木)

<b>7月27日(水) ⑦安全性の課題解決を目指したRMP作成にむけて</b> 今後重要となるデータベース研究の可能性と将来について学んだあと、安全性情報収集、評価に関するあるべき姿、海外と比較した上で使用上の注意へいつどのような場合に情報を追記すべきかの考え方や、市販後に安全性の懸念が生じ、どのような過程で最終的な意思決定がされたかの事例研究について学びます。その後、安全性の問題で議論となった薬剤を基にした架空の事例を基に、まずはRMPの安全性検討事項について議論します。	
10:00~11:00	第7-1講：日本でDB研究がどこまで可能か —DB研究は市販後の研究に避けて通れない時代になりつつある。現状でどこまで研究が可能か、将来に何を備えておくべきか— 青木 事成(中外製薬(株)医薬安全性本部安全性データマネジメント部)
11:00~12:00	第7-2講：日本の行政対応から考えるコアデータシートと添付文書 —いつ情報を追記するか、日本と海外における使用上の注意への記載についての考え方— 松井 理恵(ファイザー(株)薬事統括部インターナショナル・ラベリング・アジア部)
12:00~13:00	休憩(昼食)
13:00~14:00	第7-3講：近年の安全性問題の事例に学ぶベネフィット・リスク評価と意志決定について —近年の市場撤退薬を中心に安全性評価がどのように行われ、意志決定につながったか— 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
14:00~14:10	休憩
14:10~15:40	第7-4講：開発後期及び市販後の臨床研究(製造販売後調査等を含む)における安全性データの収集と管理 —臨床試験、市販後研究について、無駄に情報を収集していないか、そもそも安全性評価はどのようにあるべきか— 小宮山 靖(ファイザー(株)薬事統括部デベロップメント・インテリジェンス部)
15:40~15:50	休憩
15:50~16:20	第7-5講：RMPを作成しよう(演習課題の内容説明、班分け、役割分担) —海外で安全性の問題で議論となった薬剤を題材に、承認時までのデータを基にグループでRMPを作成する— 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
16:20~17:20	第7-6講：承認申請資料の抜粋から安全性検討事項(SS)を抽出してみよう(演習) 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
<b>7月28日(木) ⑧安全性の課題解決を目指したRMPを作成しよう</b> 前日に提示された事例について、RQに基づいたPVPやリスク最小化策についてグループワークで議論を行ったうえで討論結果を発表していただき、それに対して講評を行います。	
9:30~10:30	第8-1講：SSからRQに基づいたPVPとリスク最小化策を作成してみよう(演習続き) 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:30~10:45	休憩
10:45~11:45	PVエキスパート認定試験(希望者のみ)
11:45~12:45	休憩(昼食)
12:45~15:00	第8-2講：PVPとリスク最小化策の作成、措置の決定(演習続き) 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
15:00~16:30	第8-3講：各グループによる討議と発表、講評 久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性ユニット)
16:30~17:00	第8-4講：本剤の運命(回答に代えて) 高橋 洋一郎(中外製薬(株)医薬安全性本部)、古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

\*演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

(敬称略)

\*基本編・応用編最終日の午前9:00から各々の受講証明書をお渡し致します。

## 【申込要領】

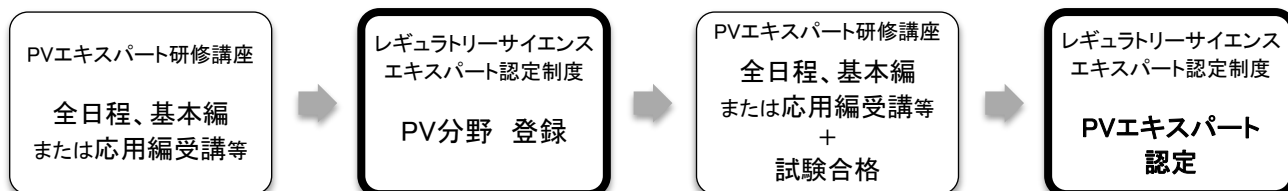
### 1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について

○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。

登録単位	PV	全日程：24.5単位／基本編：18.5単位／応用編：6単位
	他分野	全日程：12.25単位／基本編：9.25単位／応用編：3単位
認定単位	PV	全日程・応用編：6単位（基本編は認定単位にはなりません）

※本研修会を受講せず、認定試験の受験のみを希望される方は、PV分野登録者である必要があります。なお、受験料は全員無料です。受験申込締切日(7月14日(木))までにお電話(03-3400-5644)でお問い合わせください。

○本研修講座の受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。全日程、基本編または応用編(認定試験後の演習含む)を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日 PV 分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



### 2.申込方法

#### =オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pMRI.jp>) 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。

### 3. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、基本編のみ又は応用編のみの受講が可能です。

	全日程(8日間)	基本編のみ(6日間)	応用編のみ(2日間)
法人会員(1口につき4名)	98,000円	78,000円	30,000円
個人会員／非会員	139,000円	110,000円	42,000円

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、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

### 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。
- \* 当日、許可された方以外の撮影および録音はご遠慮願います。
- \* 申込み後の受講者の変更は可能です。

### 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>