

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 2017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

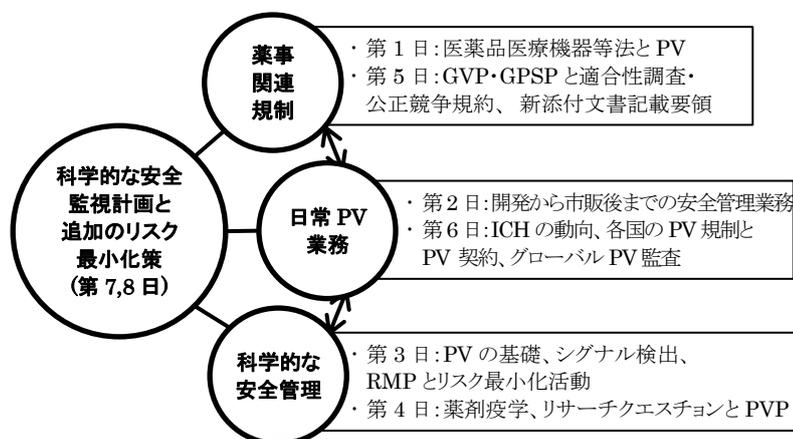
【研修会趣旨】

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)の国際的水準での実施が求められ、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・承認審査の段階では、安全性情報は不十分であり、市販後の安全管理が重要となり、最近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・リスク比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。なお、今年は改正が予定されている GPSP や新添付文書記載要領にも対応しています。

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加え、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」および「DM/統計ポケット資料集」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図っています。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: 2017年5月9日(火)~11日(木)

基本編②: 2017年6月6日(火)~8日(木)

応用編: 2017年7月4日(火)~5日(水)

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
2017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> 2017年5月9日(火)～5月11日(木)、6月6日(火)～8日(木)

5月9日(火) ①医薬品医療機器等法とファーマコビジランス 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の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)
10:05～10:25	オリエンテーションと用語の解説 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)
10:25～11:00	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)
11:00～11:10	休 憩
11:10～12:10	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)
12:10～13:10	休 憩(昼 食)
13:10～13:50	第1-3講：製造販売後のファーマコビジランス(GVP 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)
13:50～14:00	休 憩
14:00～15:30	第1-4講：製造販売後調査・試験 ー現行の GPSP 等の制度・規制関連と今後の動向(改正 GPSP 省令を見据えて)ー 伊藤 国夫★(大鵬薬品工業(株)Medical Affairs 本部)
15:30～15:40	休 憩
15:40～17:25	第1-5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 PV サイエンス部)
17:25～18:25	懇親会
5月10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) 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) 関口 壹之(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:15～10:25	休 憩
10:25～12:10	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(武田テバ薬品(株)信頼性保証本部ファーマコビジランス部)
12:10～13:10	休 憩(昼 食)
13:10～14:40	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 ー症例報告、症例集積検討について医学的評価を行ってみよう(演習)ー 原 満良(MSD(株)グローバル研究開発本部)
14:40～14:50	休 憩
14:50～16:35	第2-4講：電子的報告 E2B(R3) ー日本の対応と海外の状況ー 井上 学(MSD(株)安全情報部 PV IT/データマネジメント課)
16:35～16:45	休 憩
16:45～17:25	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)
5月11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 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★
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
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★(株)CAC クロアメディカルサイエンス・コンサルティング事業部)

(続き)

13:55~14:05	休 憩
14:05~15:35	第 3-4 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改訂手順等 浅田 和広(大原薬品工業㈱安全管理部)
15:35~15:45	休 憩
15:45~17:30	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)
6月6日(火) ④薬剤疫学、リサーチクエスト、安全性監視計画等 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、薬剤疫学が基本であること、リサーチクエスト(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を学びます。	
10:00~11:30	第 4-1 講：疫学・薬剤疫学の基礎、疫学に用いる指標について 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安全対策&薬剤疫学課)
11:30~12:30	休 憩(昼 食)
12:30~14:00	第 4-2 講：リサーチクエスト(RQ)とは ー実際に RQ を作成してみよう(演習)ー 青木 事成(中外製薬㈱医薬安全性本部安全性リアルワールドデータサイエンス部)
14:00~14:10	休 憩
14:10~15:10	第 4-3 講：リサーチクエスト(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生物統計情報学講座)
15:10~15:20	休 憩
15:20~16:20	第 4-4 講：研究デザインとプロトコルの作成：バイアス、交絡因子等 ー観察研究の基本を学ぶー 小出 大介(東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座)
16:20~16:30	休 憩
16:30~18:00	第 4-5 講：安全性監視計画、薬剤疫学と製造販売後の調査・試験 ー日本における RQ に基づいた PVP の実例を題材に薬剤疫学の事例を学ぶー 大場 延浩(日本大学薬学部病院薬学研究室)
6月7日(水) ⑤GVP・GPSP と適合性調査・公正競争規約、新添付文書記載要領 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)・公正競争規約、新添付文書記載要領への対応について学びます。	
9:30~10:30	第 5-1 講：製造販売後の調査・試験等と公正競争規約 大川 則行★(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 5-2 講：製造販売業許可に係る GVP 適合性評価の実際 堀江 香奈子(東京都福祉保健局健康安全研究センター広域監視部)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 5-3 講：再審査適合性調査の実際 中村 悟((独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 5-4 講：自己点検と信頼性保証について 西畠 一訓(大正製薬㈱QA 本都市販後調査部)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	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)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 5-6 講：新添付文書記載要領と対応 池島 幸男(エーザイ㈱コーポレートメディカルアフェアーズ本部安全管理部)
6月8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 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 の活動 渡部 ゆき子(中外製薬㈱医薬安全性本部 PV サイエンス部)
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) 前田 玲(日本イーライリリー㈱信頼性保証本部安全性情報部)
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(独立行政法人医薬品医療機器総合機構国際協力室)
14:00~14:10	休 憩

(続き)

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)

<応用編>2017 年 7 月 4 日(火)~5 日(水)

7 月 4 日(火) ⑦安全性の課題解決を目指した科学的な安全性監視計画にむけて

安全性評価の基本である安全性情報収集・評価のあるべき姿、海外における安全性の課題解決に用いられた事例を学びます。特に改訂 GPSP の施行により、医療情報データベースを用いた薬剤疫学研究が日本でも開始されつつあります。そこで、薬剤疫学の理解や安全性評価の基礎となる薬剤疫学文献をもとに研究報告の報告企業の意見にどう反映するかについて実際に学びます。

10:00~11:30	第 7-1 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)薬事統括部レギュラトリー・ポリシー部)
11:30~12:30	休 憩(昼 食)
12:30~13:30	第 7-2 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 – 具体的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)
13:30~13:40	休 憩
13:40~14:40	第 7-3 講 : 改訂 GPSP により、日本でのデータベースを用いた研究はどこまで可能か 青木 事成(中外製薬(株)医薬安全性本部安全性リアルワールドデータサイエンス部)
14:40~14:50	休 憩
14:50~15:50	第 7-4 講 : 医療情報データベースと再審査への利用 – EU における状況から考える課題 – 平河 威(日本ペーリンガーインゲルハイム(株)医薬開発本部)
15:50~16:00	休 憩
16:00~17:30	第 7-5 講 : 文献の批判的吟味と研究報告の作成 – 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 反映するかを学ぼう(演習) – 宮崎 真★(MSD(株)グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域安全対策& 薬剤疫学課) 村上 恭子★(グラクソスミスクライン(株)開発本部 MA 免疫炎症・感染症部)

**7 月 5 日(水) ⑧リスクコミュニケーションの基本、CCDS と添付文書との関係、効率的・効果的な追加の
リスク最小化策の適用について**

リスク最小化の基本であるリスクコミュニケーションとは何か、CCDS、リスク最小化策の効果的・効率的な適用とはどう
すべきか、評価の基本とは何か、さらに架空事例に基づき、最適なリスク最小化策を考えます。

9:30~10:30	第 8-1 講 : リスクコミュニケーションとは何か – リスクコミュニケーションの基本と各国の動向 – 山本 美智子(昭和薬科大学臨床薬学教育研究センター)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:30	第 8-2 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 – 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 – 加藤 茂樹(アステラス製薬(株)ファーマコヴィジランス部)
11:30~12:30	休 憩(昼 食)
12:30~13:00	第 8-3 講 : 追加のリスク最小化策ツールについて – 誰に対して、何をするのか : 目的と手法について – 高橋 洋一郎(中外製薬(株)医薬安全性本部)
13:00~13:30	第 8-4 講 : リスク最小化策の評価について 前田 玲(日本イーライリリー(株)信頼性保証本部安全性情報部)
13:30~15:10	第 8-5 講 : 架空の事例に対してどのようなリスク最小化策が必要か(演習) 高橋 洋一郎(中外製薬(株)医薬安全性本部)
15:10~15:30	休 憩
15:30~16:30	第 8-6 講 PV エキスパート認定試験(希望者のみ)

* ★ の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(PV 分野等)です。

(敬称略)

* 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。

* 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】

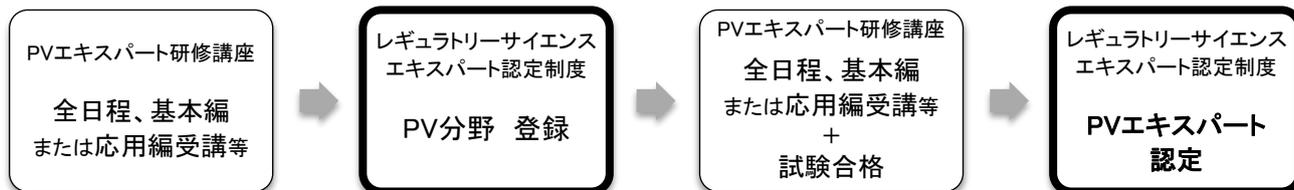
1. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について

○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：19単位／応用編：6単位
	他分野	全日程：12.25単位／基本編：9.50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(6月21日(水))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きを行ってください。

- 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、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>知っておきたい薬害訴訟の実際 -企業リスクの最小化を目指して- 2,500円
- <新刊>微生物迅速試験法 パイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド 9,300円
- PVの概要とノウハウ 7,400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
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,300円
- 知っておきたい薬害の教訓 2,400円
- 知っておきたい薬害の知識 1,700円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) 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
- 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) 88,500円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) 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
- 筋短縮症 4,600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をご遠慮願います。
- * 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>