

# データベースを用いたシグナルマネジメント(RMP/PBRER)も 実施できる PV 担当者になろう(演習付き)

## —シグナル評価やインパクト分析が見かけ倒しのシグナルマネジメントと ならないために—

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)
- 13:05～13:35 シグナルマネジメントと社内体制  
河合 秀晃\*(アステラス製薬株式会社ファーマコヴィジランス部安全管理責任者)
- 13:35～14:35 シグナルの検出と評価(シグナルマネジメントプロセス(EU GVP Module IXなど)  
とインパクト分析を含む)  
川口 源太\*(外資系製薬企業)
- 14:35～14:50 休 憩
- 14:50～15:10 シグナルマネジメントとインパクト分析の製薬企業の事例 1  
中島 政英(田辺三菱製薬株式会社育薬本部安全性推進部)
- 15:10～15:30 シグナルマネジメントとインパクト分析の製薬企業の事例 2  
松田 真一\*(中外製薬株式会社医薬安全性本部  
安全性リアルワールドデータサイエンス部疫学グループ)
- 15:30～17:30 モデルケースで考えるシグナル解析・評価(ミニ演習)  
松田 真一\*(中外製薬株式会社医薬安全性本部  
安全性リアルワールドデータサイエンス部疫学グループ)  
北島 行雄\*(株式会社 CAC クロア執行役員  
メディカルサイエンス・コンサルティング事業部長)
- \*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。

### 【日時および場所】

2017 年 11 月 1 日(水) 13:00～17:30 (受付開始予定 12:30)

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)

通常の医薬品安全性監視活動における安全性情報収集・評価・対応業務はもちろんのこと、医薬品リスク管理計画(RMP)における安全性検討事項抽出や安全性定期報告時の定期的ベネフィット・リスク評価報告書(PBRER)の導入に必要となるシグナルマネジメントは、今や安全管理部門(PV 部門)では必須です。

「使用上の注意等の改訂にかかるガイドラインについて(薬食安発 0929 号 平成 26 年 9 月 29 日)」には、最新の安全管理情報に基づき、安全確保業務を行うためのごく基本的なガイドラインが示されていますが、より具体的な活動については各社とも手探りの状況です。海外では CIOMS VIII や EU GVP Module IX において、おおよそのガイドラインは示されており、これらの内容を理解することにより、企業における日常のシグナルマネジメント活動の大きなヒントとなることが期待できます。

そこで日本の先駆的な企業におけるシグナルマネジメントの事例をいくつか紹介するとともに、EU GVP Module IX の基本や、シグナル解析・優先順位付け、評価の部分に焦点をあて、さらに簡単な演習と議論も交えた研修会を企画しました。

医薬品安全性監視(PV)部門で日常的に安全性評価を担当されている方、RMP 立案や PBRER、治験安全性定期報告(DSUR)を作成されている方はもちろんのこと、医薬品安全性監視部門とその関連業務に所属されている皆様にご参加いただける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212回)

# データベースを用いたシグナルマネジメント(RMP/PBRER)も 実施できる PV 担当者になろう

## シグナル評価やインパクト分析が見かけ倒しのシグナルマネジメントとならないために

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  
日本製薬工業協会  
公益社団法人東京医薬品工業協会  
大阪医薬品協会  
日本 OTC 医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会  
米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会  
公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
公益財団法人 MR 認定センター  
日本 CSO 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(PV・MA・開発分野対象) 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>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)イレッサ事件(文部科学省選定作品)----- 44,000 円
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500 円
- 微生物迅速試験法 ----- 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

#### 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 PV・開発分野：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。
- \* 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。