

# 改正 GPSP 省令に期待すること

## — 製造販売後における科学的・合理的な 真のリスクマネジメントを実現するために —

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)
- 13:05～13:45 医薬品リスク管理計画における追加の安全性監視のあるべき姿について  
成川 衛(北里大学薬学部教授)
- 13:45～14:15 GPSP 省令改定は、本当に転機となるのか？  
小宮山 靖(ファイザー株式会社薬事統括部レギュラトリー・ポリシー部担当部長)
- 14:15～14:30 休憩
- 14:30～15:00 安全対策における市販後調査— 製造販売後調査の目的—  
宮川 功(武田薬品工業株式会社日本開発センターファーマコビジランス部  
安全対策グループ主席部員)
- 15:00～15:30 グローバルの視点からの期待—How から What/Why へ—  
前田 玲\*(日本イーライリリー株式会社研究開発本部  
安全性メディカル・疫学/データベース研究セーフティプランニング専門部長)
- 15:30～16:00 産官共同の安全対策ワーキング活動が描く未来  
青木 事成\*(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長)
- 16:00～17:30 総合討論  
共同司会：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)  
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)

\*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10月6日(金) 13:00～17:30 (受付開始予定 12:30)

日本消防会館(ニッショーホール) (東京都港区虎ノ門2丁目9番16号)

MID-NETの実用化とGPSP省令の改正等により、製販後における医療情報データベースの有効活用の路が現実のものとなり、これは今後のより科学的・効率的な医薬品規制につながる極めて重要な第一歩と考えられます。従来の製販後の各種調査は、時間と費用の割に得られる情報に科学的な限界があり、その見直しが強く求められていました。近年、新薬開発も、大きな売り上げが見込める生活習慣病薬は少なくなり、Precision Medicine(精密医療)に象徴される、患者数の少ない、オーファンの新薬が多くなり、開発から承認審査、市販後安全対策等を効率的・経済的に行うという視点の重要性が増してきています。

欧米においては、既にレギュラトリーサイエンス(RS)に基づく、より効率的・合理的な医薬品規制の在り方が議論され始めました。さらに、PMDAは本年2月、理事長名で、RSに裏付けられた施策の充実により、新薬開発の促進や、有効性・安全性確保の強化を先頭に立って実施することを約束したRational Medicine Initiative(合理的な医療イニシアティブ)を発表しました。

そこで、従来の製販後のリスク管理から、科学に裏付けられたものに如何にして転換すべきかを、過去の事例や経験に学びながら考え、合わせて日本の調査結果を海外に発信するべく、今後のGPSP省令の運用等に活かす路を探りたいと思います。今回は特に議論を深めるため、事前に議論すべき課題等についてご意見をお寄せいただきます。皆様方の活発なご議論を期待しております。

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。

## 改正 GPSP 省令に期待すること

# — 製造販売後における科学的・合理的な真のリスクマネジメントを実現するために —

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)：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	3,000 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)	2,000 円
・非会員	6,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	1,500 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。

- <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)／クロキシン事件----- 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。
- \* 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.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。