

## 2020 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
	関西医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会
	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	

## 日程

2020 年 10 月 12 日(月)~13 日(火)、11 月 4 日(水)~5 日(木)、  
12 月 14 日(月)~15 日(火)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

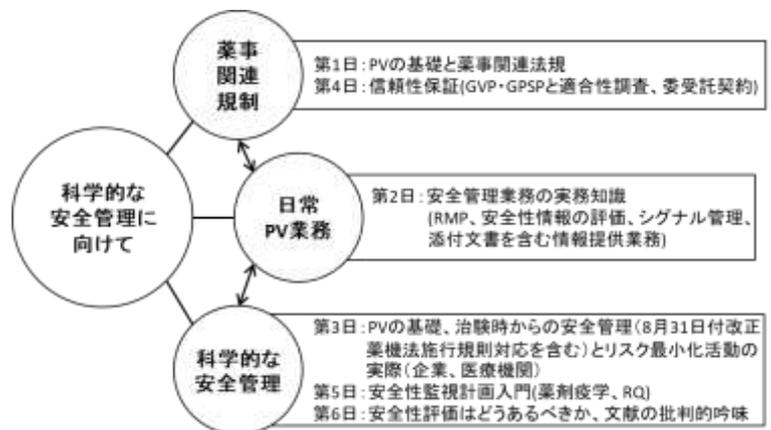
医薬品市場のボーダレス化が急速に進展し、また新薬の国際的開発が日常化していることから、開発段階から市販後までの一貫した安全性監視(ファーマコビジランス、以下 PV)の国際的水準での実施が求められております。WHO によれば「ファーマコビジランスとは医薬品に関連する有害な作用やその他の問題の発見、評価、理解と予防に関する科学と行動」と定義されています。医薬品の開発・承認審査の段階では、安全性情報は不十分であり、市販後の安全管理が重要です。

最近では我が国のみでなく多くの国々において、医薬品リスク管理計画(RMP)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 PV の基礎と関連する薬事規制をしっかりと学び、RMP 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上図のように設けています。特に、2018 年 4 月より施行された改正 GPSP 省令への対応には、薬剤疫学の基本を理解した安全性監視計画(PVP)の策定が強く求められております。そこで、今年度の PV エキスパート研修講座は昨年度に引き続き、基本編を中心に構成し、既に製薬企業の安全管理部門におられる現職の方々ばかりではなく、社内の治験の安全性担当者やメディカルアフェアーズ部門の方、新規に医薬関連事業に参入される企業の方、CRO 等において PV 業務を受託される場合の業務担当者等、幅広い範囲の方に向けて、開発段階から製造販売後の PV 業務に至るまで、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修得できる研修会を企画しました。

**本研修講座は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、集合形式ではなく web 形式で開催いたします。また、最終日の認定試験は実施せず、受講者全員に「修了証」を発行いたします。**

なお、昨年と同様に海外の PV 規制や海外提携企業との PV 契約、グローバル PV 監査等は、2021 年 1 月 19 日(火)~20 日(水)に、改正 GPSP 省令施行へのより詳細な対応として、本研修講座より一歩進んだ安全性監視計画(PVP)入門シリーズを 2021 年 2 月 2 日(火)~3 日(水)に、webinar で専門コースとして企画中です。



## 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修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、メディカルアフェアーズ部門、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 PV 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

## 講演内容

### ① 10月12日(月) ファーマコビジランスの基礎と薬事関連法規

ファーマコビジランスの基礎と安全性に関する薬事規制について解説します。

10:00～10:05 開講の挨拶 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

10:05～10:30 オリエンテーションと用語の解説  
ー本研修の内容と意義、ICH や CIOMS 等の用語について  
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

10:30～11:30 第1講:ファーマコビジランスの基礎  
久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性研究ユニット)

11:30～12:30 休憩

12:30～13:30 第2講:医薬品の安全管理・調査に係る薬事規制の動向と留意点  
ー医薬品医療機器等法の内容と改正内容、関連薬事規制に関して、特に担当役員、添付文書の同梱廃止、製品のトレーサビリティ向上の面からのバーコード表示の義務化など  
海老原 恵子(アミカス・セラピューティクス㈱薬事本部)

13:30～13:40 休憩

13:40～15:10 第3講:医薬品の安全管理・調査に係る薬事規制の動向と留意点(続き)  
ー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)について  
ー改正 GPSP 省令の施行と関連通知、製造販売後調査・試験の実際と今後について  
慶徳 一浩(ファイザー㈱医薬品安全性統括部製品安全性監視部)

15:10～15:20 休憩

15:20～17:20 第4講:副作用・感染症報告、研究報告及び外国措置報告と安全管理業務で使用される用語について  
ー治験薬、市販薬(コンビネーション製品を含む)の副作用・感染症報告、研究報告、外国措置報告及び留意点について、ワクチンの副反応報告、未知非重篤定期報告、感染症定期報告について  
ー実務面から MedDRA(point to consider の紹介)、CTCAE 等安全管理業務で使用される用語について  
上野 茂樹(武田テバ薬品㈱信頼性保証本部ファーマコビジランス部)

### ② 10月13日(火) 安全管理業務の実務知識

医薬品リスク管理計画(RMP)の意義と具体例を含むコアとなる安全管理業務(電子的報告、添付文書を含む情報提供業務)についての実務の概要を学びます。また、安全性評価の基本的で、かつ最も重要な自発報告と集積報告、さらにはシグナル検出・評価について、実際にミニ演習で学びます。

9:30～11:30 第5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  
(シグナル検出・評価を含む)  
ー症例報告、症例集積検討、さらにはシグナル検出・評価について医学的評価を行ってみよう  
(バーチャルミニ演習)  
原 満良(IQVIAサービシーズ㈱ライフサイクルセイフティー)

11:30～12:30 休憩

12:30～13:30 第6講:市販後安全管理の一環としてのシグナル管理について  
川口 源太(ヤンセンファーマ㈱研究開発本部セイフティリスクマネジメント部)

13:30～13:40 休憩

13:40～15:10 第7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  
ー「医薬品のリスク管理計画の策定について」の一部改正通知を含めて、安全性検討事項(SS)からリサーチクエスチョン(RQ)の作成  
北島 行雄(㈱CAC クロア)

15:10～15:20 休憩

15:20～16:20 第8講:リスク最小化策としての医薬品の基本情報と使用上の注意改訂手順  
ー添付文書、患者向医薬品ガイド、使用上の注意解説書、お知らせ文書等の基本情報の作成について  
ー緊急安全性情報・安全性速報を含む使用上の注意改訂手順  
河合 秀晃(アステラス製薬㈱ファーマコヴィジランス部)  
飯山 嘉満(アステラス製薬㈱ファーマコヴィジランス部)

16:20～17:00 第9講:リスク最小化策としての医薬品の基本情報と使用上の注意改訂手順(続き)  
ー添付文書新記載要領とその対応  
池島 幸男(エーザイ㈱グローバルセイフティー本部日本・アジア PV 部)

### ③ 11月4日(水) PVの基礎

開発から市販後までの一貫した安全管理を学びます。また、過去の薬害の経験を活かした安全対策の重要性和企業および医療機関におけるリスク最小化活動を実際の医療現場の先生方の生の声とともに学びます。

10:00~11:00	第10講: 治験段階から市販後までの一貫した安全管理 - 治験年次報告(DSUR)、治験薬のリスク管理から医薬品リスク管理計画(RMP)、PSUR/PBRERの作成について - 治験薬参照情報(DCSI など)、企業中核安全性情報(CCSI)、企業中核データシート(CCCDS) 渡部 ゆき子(中外製薬㈱医薬安全性本部安全性戦略部)
11:00~12:00	第11講: 安全管理面からの留意事項 - 治験における安全性情報の取り扱い(改正薬法がらみ: 定義の変更、未承認対照・併用薬の取り扱い等) - 電子報告対応(E2B/R2/R3) 大石 純子(グラクソ・スミスクライン㈱開発本部安全性・PMS 部門安全性情報部)
12:00~13:00	休憩
13:00~13:45	第12講: 薬害から学ぶ安全対策の重要性 - 医薬品等が関係した過去の主な薬害事件とリスク最小化活動を考える 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)
13:45~15:15	第13講: 追加のリスク最小化活動について - 誰に対して、何をするのか: 目的と手法について、事例を含めて解説 鈴木 康予(中外製薬㈱医薬安全性本部)
15:15~15:30	休憩
15:30~17:30	第14講: 医療機関におけるリスク最小化活動 - 病院薬剤部におけるリスクコミュニケーションと実際の業務についての紹介 若林 進(杏林大学医学部付属病院薬剤部) 濱 敏弘(公益財団法人がん研究会有明病院薬剤部)

### ④ 11月5日(木) 信頼性保証

製造販売業許可に係る GVP 適合性調査への対応と、再審査申請資料の信頼性保証に関する GPSP 適合性調査への対応、並びに GVP・GPSP に関する委受託契約について学びます。

9:30~11:00	第15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 契約と製造販売後データベース調査に関する契約 - GVP 契約及び GPSP 契約締結時の具体例および留意点 武部 恭子(ヤンセンファーマ㈱ドラッグ・セイフティ&サーベイランス統括部戦略企画管理部) - 製造販売後データベース調査に関する契約 下寺 稔(MSD㈱グローバル研究開発本部ファーマビジランス安全対策部)
11:00~11:10	休憩
11:10~12:10	第16講: 自己点検と信頼性保証について - 法的根拠、品質管理(QC)、品質保証(QA)と監査、自己点検の流れ等 小泉 一馬(MSD㈱グローバル研究開発本部ファーマコビジランス安全対策部)
12:10~13:10	休憩
13:10~14:40	第17講: 再審査適合性調査の実際と今後 - 信頼性の基準、適合性調査チェックリスト - 医薬品再審査適合性調査相談、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 中山 貴夫(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
14:40~14:55	休憩
14:55~16:05	第18講: 製造販売業許可に係る GVP 適合性評価の実際 大野 みふゆ(東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課)

## ⑤ 12月14日(月) 安全性監視計画入門

GPSP 省令改正に伴い、使用成績比較調査、データベース調査が追加となりましたが、そのためには薬剤疫学の基本を理解しておくことが必須です。そのうえで実際にリサーチクエスト(RQ)を作成することをミニ演習で学び、実際の追加の安全性監視計画(PVP)である製造販売後 DB 調査の実際を学びます。

10:00～11:30	第19講:リサーチクエスト(RQ)と安全性監視計画(PVP)と疫学の基礎 阪口 元伸(武田薬品工業㈱日本開発センターファーマコビジランス部)
11:30～12:30	第20講:リサーチクエスト(RQ)とは －実際に RQ を作成してみよう 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)
12:30～13:30	休憩
13:30～14:30	第20講:リサーチクエスト(RQ)とは(続き) －実際に RQ を作成してみよう 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)
14:30～16:00	第21講:事例に学ぶ安全性監視計画(PVP)、薬剤疫学と製造販売後の調査・試験 大場 延浩(日本大学薬学部病院薬学研究室)
16:00～16:15	休憩
16:15～17:00	第22講:安全性監視計画の考え方とリアルワールドデータの活用 本村 春香(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用部)
17:00～17:45	第23講:製造販売後 DB 調査を経験して －当局対応と調査の留意点について－ 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安全対策部)

## ⑥ 12月15日(火) 科学的な安全管理に向けて

安全性評価の基本である情報収集・評価のあるべき姿を学びます。また追加のリスク最小化活動について、日米欧の現状や有効性の評価を含む基本を事例から学びます。最後に、薬剤疫学を理解するうえでの基本的な要素である文献の批判的吟味について学びます。

9:30～11:30	第24講:真に必要な情報とは、安全性評価はどうあるべきか －開発後期及び市販後の臨床研究について、真に必要な情報を収集しているか、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R&D(同)統計リサーチ・データサイエンスグループ)
11:30～12:30	休憩
12:30～13:30	第25講:日米欧におけるリスク最小化活動 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
13:40～15:10	第26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 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安全対策部) 村上 恭子(武田薬品工業㈱グローバルワクチンビジネスユニットグローバルメディカルオフィス 日本メディカル・渉外統括部)

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

(敬称略)

## 申込方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、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(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)-----	96,000円
個人賛助会員／非会員-----	132,000円

## 注意事項

### 申込・入金について

- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・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。

### 研修会当日・受講について

- ・個人賛助会員の方、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。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 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  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / 電話 03-3400-5644