

## 薬と副作用

### —PV活動における臨床推論の重要性—

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  
一般社団法人東京都病院薬剤師会

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  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会  
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

#### 日程及び場所

パート1 2024年2月16日(金)13:30～16:35(Zoom入室開始予定13:15)  
オンライン:Zoomを利用したwebinar

パート2 2024年2月28日(水)13:00～17:00(受付開始予定12:30)  
現地: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)

パート3 2024年3月22日(金)13:00～16:40(Zoom入室開始予定12:45)  
オンライン:Zoomを利用したwebinar

#### 研修会趣旨

製造販売業者にとってGVPを遵守することは業許可の必須要件になっています。そのため個別症例評価担当者はMRの協力のもと評価表を作成し、ICH E2Bに従ってデータベースに入力、また安全性定期報告等作成者はPMSの途中集計結果、研究報告、外国措置報告などを各種定期報告書にとりまとめ、各種規制要件に定められた時間枠の中で提出しており、日常業務としてはこれで完結します。一方で、これら一連の活動が情報源である医療現場の関係者に十分理解されているかについては懐疑的です。本来は、各種成果物をエビデンスとして捉え、当該薬と有害事象との因果推論に役立てることで、医療関係者や患者の治療選択に係る意思決定に寄与することが重要と考えられます。

本研修会は、上記について学習するために次の3つのパートで構成されています。パート1では、個別症例評価と集積評価の総論ならびに企業が行っているファーマコビジランス業務について復習もかねて学びます。パート2では、東京都病院薬剤師会全面協力のもと薬学臨床推論5つのゴールの1つ「薬の副作用を他の類似する病態も含めて判断する」を実践できるようになることを目標に、「患者に何が起きているかを考える」プロセスを副作用の判断に適用し、グループワークを通して「その変化は薬によるものか」を体系立てて考察できるようになることを目指します。パート3では、主に集積評価について学ぶとともに、演者・パネリストによるパネルディスカッションを通して現状の課題等について話し合います。

本研修会は、医療現場の医療関係者が製薬企業の活動を理解することにも役立つと考えております。そのため、医療関係者も参加しやすいよう、受講者に限り期間限定(10日間程度)でオンデマンド配信を予定しています。

本研修を通して、因果推論、臨床推論の思考力を向上し、日常業務がもたらす意味を見出していただけると、そして臨床推論が企業と医療関係者との共通言語になることを期待しています。

つきましては、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。

なおパート2は定員50名とし、受講希望者はパート1の受講が必須となります。パート2のみの受講は出来ません。

また、本研修会は日病薬病院薬学認定薬剤師制度の対象です。申込方法の詳細は最終頁の申込み方法①をご参照ください。

## 講演内容

2024年2月16日(金) オンライン: Zoomを利用したwebinar

### パート1: 薬と副作用

13:30~13:35 挨拶

奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:35~13:45 はじめに

前田 玲((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修企画コーディネーター)

13:45~14:55 企業における副作用情報の考え方と対応

渡部 ゆき子(中外製薬株式会社医薬安全性本部Global Safetyプロフェッショナル)

14:55~15:05 休憩

15:05~15:25 グローバル視点も含めた企業が行うシグナル管理について

高山 智代(大塚製薬株式会社 PV部メディカルセーフティー室)

15:25~16:35 医薬品の安全性評価

—How toだけでなく、疫学的な背景を知って的確な意思決定に役立てよう—

大島 康雄(第一三共株式会社 安全性対策部 対策第二グループ)

2024年2月28日(水) 現地: 日本薬学会 長井記念ホール

### パート2: 副作用の臨床推論グループワーク

被験者・患者に起きたことを正確に描写し、意思決定者に伝え判断を仰ぐ、この一連を、副作用を想定した臨床では薬剤師が診断という意味決定をする医師に、安全性評価では個別症例安全性報告を通じて意思決定をする規制当局に報告することになります。つまり、意思決定者の判断に資する情報提供において、臨床と企業の安全性評価担当者には共通の役割があることになります。この思考過程を、薬学領域では薬学臨床推論として研修しています。

本パートでは、薬学臨床推論5つのゴールの1つ「薬の副作用を他の類似する病態も含めて判断する」を実践できるようになることを目標として、「患者に何が起きているかを考える」プロセスを副作用の判断に適用し、グループワークを通して「その変化は薬によるものか」を体系立てて考察できるようになることを目指します。

13:00~13:05 挨拶

添田 博(東京医科大学病院薬剤部、東京都病院薬剤師会)

13:05~15:00 グループワーク

東京都病院薬剤師会 臨床推論推進特別委員会

15:00~15:10 休憩

15:10~16:30 グループワーク

東京都病院薬剤師会 臨床推論推進特別委員会

16:30~17:00 Wrap up レクチャー

岸田 直樹(北海道科学大学・東京薬科大学客員教授)

2024年3月22日(金) オンライン:Zoomを利用したwebinar

パート3:疫学・統計学的な因果推論

13:00～13:30 因果推論総論:安全性監視の歴史と集積評価について  
青木 事成(中外製薬株式会社医薬安全性本部・薬剤疫学プロフェッショナル)

13:30～14:15 エビデンスレベルを上げる考え方  
(1)エビデンスレベルの段階について  
小宮山 靖(ファイザーR&D合同会社バイオメトリクス・データマネジメント統括部  
統計リサーチ・データサイエンスグループ)

14:15～15:00 エビデンスレベルを上げる考え方  
(2)個別症例～ケースシリーズ/観察研究による因果推論と意思決定の事例から学ぶ  
犬場 延浩(日本大学薬学部薬剤疫学研究室教授)

15:00～15:10 休 憩

15:10～16:40 パネルディスカッション:  
理想的な臨床推論とは? 現実はどうか? PVの本質とは? 何か改善できることはあるか? 因果推論について産学で意見交換する。  
司 会:小宮山 靖、前田 玲  
パネリスト:岸田 直樹(北海道科学大学・東京薬科大学客員教授)  
川口 崇(東京薬科大学医療実務薬学教室)  
東 加奈子(東京医科大学病院薬剤部)  
青木 事成、渡部 ゆき子

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

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、申込み手続きを行ってください

- ① 本研修会は日病薬病院薬学認定薬剤師制度の対象です。東京都病院薬剤師会会員と研修単位シール発行を希望する方は、東京都病院薬剤師会ホームページ(<https://www.thpa.or.jp>)「当会主催・共催研究会案内」よりお申込みください。(財団ホームページからの申込みの場合、**研修単位シールは発行できません。**)  
それ以外の方は、財団ホームページ(<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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。

## 受講料(1名につき;消費税込)

	全日程	パート1+2	パート1のみ	パート3のみ
法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	28,000円	18,000円	8,000円	10,000円
個人賛助会員-----	28,000円	18,000円	8,000円	10,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	6,000円	4,000円	2,000円	2,000円
非会員-----	42,000円	27,000円	12,000円	15,000円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み日程の間違いにご注意ください。
- ・申込み期限は、研修会開催日の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。  
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、  
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。  
**申込み・受講料振込みに関する連絡先: [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)**

### 研修会当日・受講について

- ・オンライン(パート1、3)の資料はPDFファイルとして配布いたします。開催の1~3日前にご案内いたしますので、印刷等をご自身でご対応ください。
- ・受付は開催場所により異なります。  
**オンライン(パート1、3):**開催の1~3日前にお送りする研修会受講用Zoom URLより、webinarに入室してください。  
**現地(パート2):**入金確認メール/受講案内メール内に記載のURLより受講票(QRコード)をダウンロードし、受付にご提示ください。
- ・現地開催の場合、会場でのインターネット環境の提供はありませんので、受講票のダウンロードは来場前にお済ませください。
- ・**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。

## 問合せ先



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 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644