

2024 年度 医薬品リスク管理計画

—基礎と実践—

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
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

2025 年 1 月 16 日(木)~17 日(金)、1 月 22 日(水) 【全 3 日間】

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

研修会趣旨

「医薬品リスク管理計画(RMP)」は、我が国では 2012 年 4 月に厚生労働省から「医薬品リスク管理計画指針について」が公表され開始されました。また 2018 年 4 月より施行された改正 GPSP 省令により追加の安全性監視計画(PVP)として「製造販売後調査等」に製造販売後データベース調査や使用成績比較調査が選択肢として加わり、「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」通知が発出されるなど、科学的な RMP の枠組みに道が開かれました。

さらに本年 2024 年 4 月に公開された「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会報告書」中の「製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方」を受けて、「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正がされました。この通知では「**再審査の対象とされた新医薬品について、法令上、一律に製造販売後調査等を実施することが義務づけられているとは解されない。また、製造販売後調査等を実施することが再審査期間の付与の前提となるものではない。**」の記載等を含め追加の PVP や医薬品リスク最小化に関して大きな改定が行われました。

上記の通知を受けて、RMP 作成にあたっては、追加の PVP を行うか否か、実施する際はリサーチクエスションの設定、薬剤疫学の基礎知識などがさらに重要となっています。また、より良い RMP を目指すために海外の事例を学ぶことも大切になります。

本年度は昨年度に引き続き、RMP 全体を俯瞰した上で、より科学的な RMP を作成するための基礎と実践コースを企画しました。内容は RMP のあるべき姿から始まり、薬剤疫学の基礎や海外との比較による PVP の改善ポイント、真に必要なリスク最小化策とその有効性の評価、実務の観点からの製造販売後調査の実実施計画の策定のポイントなどの講演で構成しています。

この研修では座学だけでなく、架空の申請資料を題材としてグループワークで RMP を作成し、議論(専門家によるアドバイスも含む)する場を設定しており、受講後のアンケートでも有益度が高いと評価されています。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

対象者

- (1) PV 業務は一通り行っていたが、今後 RMP を作成する担当者
- (2) 薬剤疫学専門家と相談でき、PMDA 疫学相談の内容が理解できる担当者
- (3) PVP、リスク最小化策作成に際し、その内容が的確か判断しなければならない安全管理責任者、製造販売後調査等管理責任者
- (4) 適切な RMP であるとの判断が求められる安全管理責任者、総括製造販売責任者
- (5) リスク最小化計画、薬剤疫学を本格的に知っておきたいアカデミア、企業などに所属している関係者

募集人員

60 名(先着順)

講演内容

1月16日(木)

到達目標:薬剤疫学の基礎の確認と医薬品リスク管理計画の海外との比較考量を行う。

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

10:05~10:25 オリエンテーション 平河 威(医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団)

10:25~11:20 第1講:再審査の対象医薬品で製造販売後調査等の実施が必要な場合とは
-「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部
改正”のインパクト- 青木 事成(エビデンスベイスド)

11:20~11:30 休憩

11:30~12:10 第2講:日本の医薬品リスク管理計画の特徴 欧米との比較から学ぶ改善点
大庭 幸治(東京大学大学院情報学環)

12:10~13:10 休憩

13:10~14:10 第3講:安全性監視計画の正しい理解について
-クリニカルクエスチョン(CQ)、リサーチクエスチョン(RQ)、FINER とは-
岩上 将夫(筑波大学医学医療系)

14:10~14:20 休憩

14:20~15:10 第4講:疫学で用いる指標について
阪口 元伸(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)

15:10~15:20 休憩

15:20~16:20 第5講:バイアスと交絡の事例と対処、統計の基礎
酒井 弘憲(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)

16:20~16:30 休憩

16:30~17:00 第6講:RMPについて:特に安全性検討事項の選択
慶徳 一浩(BeiGene Japan 合同会社)

1月17日(金)

到達目標:リスク最小化策のあるべき姿を学び、グループワークにより実際に安全性検討事項を抽出し、リスク最小化策(有効性の評価を含む)を作成・議論する。

10:00~11:00 第7講:医療現場における追加のリスク最小化策のあり方
林 昌洋(虎の門病院薬剤部)

11:00~11:15 休憩

11:15~12:00 第8講:追加のリスク最小化策の有効性評価
石田 和彦(日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会)

12:00~13:00 休憩

13:00~16:45 第9講:RMP/安全性検討事項の抽出とリスク最小化策の立案、有効性評価(グループワーク 前半)
慶徳 一浩(BeiGene Japan 合同会社)

1月22日(水)

到達目標:実務面からの安全性監視計画作成の考慮事項・留意点を学び、グループワークにより実際に RMP における安全性監視計画を作成・議論する。

10:00~11:00	第10講:「製造販売後調査の実施計画の策定に関する検討の進め方」の理解と製造販売後調査の各社の状況 濱野 仁志(日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会)
11:00~11:15	休憩
11:15~12:00	第11講:データベース調査計画時の留意事項 後藤 奈津子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部)
12:00~13:00	休憩
13:00~16:45	第12講:RMP/安全性監視計画の立案(グループワーク 後半) 慶徳 一浩(BeiGene Japan 合同会社)

* 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)

* 研修会終了後、受講証明書をお送りいたします。

申込み方法 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み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmri.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。
- ④ 開催の1～3日前に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(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	-----	47,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生	-----	23,500円
非会員	-----	70,500円

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)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@pmri.jp

研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**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。



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@pmri.jp / Tel 03-3400-5644