

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**第二回 Drug Safety Science へのアプローチ**  
**～総合的に医薬品の安全性を評価する～**

主 催	財団法人日本公定書協会	
後 援	日本製薬団体連合会	日本医療機器産業連合会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	大阪医薬品協会	日本 CRO 協会
	日本 OTC 医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本ジェネリック製薬協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

## 【研修会趣旨】

日本製薬企業のグローバル化並びに海外企業との提携の一層の進展、国際共同治験の大幅な増加等の環境下、医薬品の安全性評価・リスクマネジメントにおいても、グローバルな視点が強く求められています。

厚生労働省の委員会における議論や、(独)医薬品医療機器総合機構の第二期中期計画において、リスクマネジメントの導入、データマイニング手法の実装化や医療情報のデータベースを活用した薬剤疫学的手法の速やかな導入が謳われています。また、前者では欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の速やかな導入が議論されています。

一方、2008年春の米国におけるFDA再生法の施行、欧州における2007年初めからヒト医薬品用のファーマコビジランスガイドライン (Volume 9a) の発効により、FDA及び欧州規制当局(特に英国規制当局 MHRA)によるファーマコビジランス査察(以下、PV査察)が米国、英国等で精力的に実施され、日本においてもFDAやMHRAによる定期的又は臨時の査察が実施されています。

このような状況の中、(財)日本公定書協会では、グローバルな医薬品の安全性評価・リスクマネジメントに関する知識・技能の普及を目的とし、基礎から中級レベルの標記研修会を企画致しました。本研修会では、欧米のファーマコビジランスの基本原則と最新の動向、リスクマネジメントプランの概念、自発報告を含む安全性評価、リスク最小化、薬剤疫学の基礎を体系的に習得できるようプログラムを編成し、企業のPMS/PV担当部門、開発・薬事・学術担当部門所属の方、総括製造販売責任者、安全管理責任者及び渉外部門で海外提携会社との交渉に当たる方などに大いに役立つものと考えます。研修会の講師は、東京大学大学院久保田潔教授・佐藤嗣道助教を初め、国立医薬品食品衛生研究所並びに業界第一線の方々をお願いしていますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格でご購入頂けます。購入方法は【申込要領】をご覧ください。

## 【日程及び場所】

日 時	場 所
平成22年 5月10日(月)～11日(火)	日本薬学会 長井記念ホール
平成22年 7月12日(月)～13日(火)	日本薬学会 長井記念ホール
平成22年 9月29日(水)～30日(木)	アイビーホール 青学会館

会場地図は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください

## 【対象者】

医薬品、医療機器のグローバルな安全性評価・ファーマコビジランス・リスクマネジメントについて、短期間に基礎的事項を体系的に習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) 製造販売後安全管理部門、調査・試験担当部門、薬事部門等に勤務する方、これらの部門に配置転換された方
- (2) 総括製造販売責任者、安全管理責任者
- (3) 開発・学術・渉外部門において、グローバル開発、海外提携企業と業務を行っている方

【募集人員】 200名

## 【申込要領】

### 1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票

振込先：(財)日本公定書協会 振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し受講券をお送り致します。振替払込金請求書兼受領証をもって領収書に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 受講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「DSS②」の文字

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金のご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 振込期限 平成22年4月20日締切

### 2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・日本公定書協会法人会員 1名につき70,000円

**(法人会員は1口につき4名が会員扱い)**

・個人会員／非会員 1名につき100,000円

「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント」(定価12,600円)  
(企画・編集:(財)日本公定書協会、英文監修: ユーザイ執行役員スチュワート ギリー先生)

本研修会受講者の方は特別価格7,500円でご購入頂けます。ご希望の方は下記金額を振込用紙にてお振込下さい。研修会初日、受付にてお渡し致します。

- ・日本公定書協会法人会員 77,500円(受講料70,000円+書籍7,500円)
- ・個人会員／非会員 107,500円(受講料100,000円+書籍7,500円)

### 3. 問合せ先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)

FAX 03-3400-3158

URL: <http://www.sjp.jp>

### 4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 申込み後の受講者の変更は可能です。

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**第二回 Drug Safety Science へのアプローチ**  
**～総合的に医薬品の安全性を評価する～**  
**(受付開始予定 9:00)**

日程・研修区分	時間	講義内容	講師
5月10日(月) 9:30~19:30 リスクマネージメントにおける安全性評価とリスク最小化 I	9:30~9:40	開講の挨拶	寺尾允男 ( (財)日本公定書協会)
	9:40~9:50	オリエンテーション	(事務局)
	9:50~11:50	第1講: ファーマコビジランスの基本原則と副作用について	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	11:50~13:00	昼 食	
	13:00~14:00	第2講: リスクマネージメントプランの概念	佐藤嗣道 (東京大学大学院医学系研究科)
	14:00~14:15	休 憩	
	14:15~15:15	第3講: EU-リスク管理計画の作成について リスク管理計画の内容と現状について	古閑晃 (日本イーライリリー㈱)
	15:15~15:30	休 憩	
	15:30~16:00	第4講: J-RMP の外資系企業の現状について	田原浩一郎 (ファイザー㈱)
	16:00~17:15	第5講: グループ討論※	(司会: 久保田潔)
	17:15~19:30	懇 親 会	
5月11日(火) 9:30~17:00 リスクマネージメントにおける安全性評価とリスク最小化 II	9:30~11:30	第6講: FDA Guidance for Industry- Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment およびグループ討論の続き	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	11:30~12:30	昼 食	
	12:30~13:30	第7講: 米国における RMP -リスク最小化策を中心に-	小泉一馬 (万有製薬㈱)
	13:30~13:45	休 憩	
	13:45~15:45	第8講: 自発報告から薬剤疫学に結びついた事例	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	15:45~16:00	休 憩	
16:00~17:00	第9講: 総合討論	(司会: 古閑晃)	
7月12日(月) 9:30~17:00 自発報告の評価	9:30~11:30	第10講: 自発報告の評価とデータマイニングの役割	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	11:30~12:30	昼 食	
	12:30~13:30	第11講: 大規模データからの医薬品の安全性評価	森川馨 (国立医薬品食品衛生研究所)
	13:30~13:45	休 憩	
	13:45~15:45	第12講: 自発報告評価の実例 ・抗がん剤の自発報告評価の実例 ・自発報告評価の実例	野口勇 (大鵬薬品工業㈱) 上野茂樹 (武田薬品工業㈱)
	15:45~16:00	休 憩	
	16:00~17:00	第13講: 総合討論	(司会:西馬信一 (日本製薬医学会))

※当日の研修内容に関して、具体的な事例を基にグループ討論していただきます。

7月13日(火) 9:30~16:45  薬剤疫学の基礎Ⅰ	9:30~10:30	第14講：FDA再生法の現状	渡辺晶子 (大日本住友製薬㈱)
	10:30~12:30	第15講：発生のMeasureと関連のMeasure	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	12:30~13:30	昼 食	
	13:30~15:30	第16講：クレームデータベースと レコードリンケージ	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	15:30~15:45	休 憩	
	15:45~16:45	第17講：総合討論	(司会：久保田潔)
9月29日(水) 9:30~17:00  薬剤疫学の基礎Ⅱ コホート研究について学ぶ	9:30~10:30	第18講：米国における市販後医薬品監視	Dr Krishna Bahadursingh (万有製薬㈱)
	10:30~12:30	第19講：コホート研究の基礎	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	12:30~13:20	昼 食	
	13:20~13:40	第20講：文献の批判的吟味 コホート研究	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	13:40~14:10	文 献 通 読 時 間	
	14:10~14:30	休 憩	
	14:30~16:00	第21講：グループ討論	
	16:00~17:00	第22講：討論内容について発表	(司会：久保田潔)
9月30日(木) 9:30~16:30  薬剤疫学の基礎Ⅱ ケース・コントロール研究について学ぶ	9:30~11:00	第23講：ケース・コントロール研究の基礎	佐藤嗣道 (東京大学大学院医学系研究科)
	11:00~11:30	第24講：ケース・コントロール サーベイランス	久保田潔 (東京大学大学院医学系研究科)
	11:30~12:30	昼 食	
	12:30~12:45	第25講：文献の批判的吟味 症例対照研究	久保田潔 大場延浩 (東京大学大学院医学系研究科)
	12:45~13:15	文 献 通 読 時 間	
	13:15~13:50	休 憩	
	13:50~15:20	第26講：グループ討論	
	15:20~16:30	第27講：討論内容について発表	(司会：久保田潔)

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

\* 最終日の午前9：00から受講証明書をお渡し致します。