

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース 2018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	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	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	一般社団法人 ARO 協議会

【研修会趣旨】

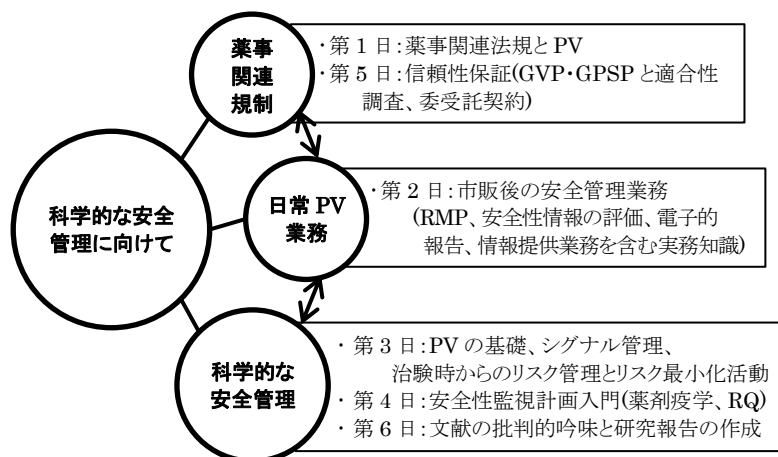
医薬品市場のボーダレス化が急速に進展し、また新薬の国際的開発が日常化していることから、開発段階から市販後までの一貫した安全性監視(ファーマコビジランス、以下 PV)の国際的水準での実施が求められ、医療機器についても、PVの益々の充実強化が求められております。WHOによれば「ファーマコビジランスとは医薬品に関連する有害な作用やその他の問題の発見、評価、理解と予防に関する科学と行動」と定義されています。医薬品の開発・承認審査の段階では、安全性情報は不十分であり、市販後の安全管理が重要です。最近では医薬品リスク管理計画(RMP)を作成することにより、患者さんのベネフィット・リスク比を最大化することが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、今年の4月から施行される改正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(認定コース)は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、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習得できる研修会を企画しました。

本研修講座はすでに制度化している「レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度」の一環を成すものです。最終日に行われる認定試験に合格し、認定を取得された上でPV業務に就かれることを強くお勧めいたします。

なお、本年度より、受講者の時間的制約を考慮し、3日間×2回の6日間とし、講義内容の不必要な重複を避け、効率的かつ各講義内容の充実と一貫性を図れるよう、1コマを原則90分としてプログラムを構成いたしました。

従って、従来の当該研修講座に含まれていた海外のPV規制や海外提携企業とのPV契約、グローバルPV監査等は別途、7月以降に専門コースを企画いたします。また、改正GPSP省令施行への準備として、PVP入門シリーズを7月以降に企画しております。



【日程および場所】

2018年5月28日(月)～30日(水)
2018年6月18日(月)～20日(水)

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)

【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) 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

【募集人員】200名

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース
2018年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座
 (受付開始予定 9:30)

【内容およびスケジュール】

① 5月28日(月) 薬事関連法規 数々の薬害の反省から薬事規制が発展してきたこと、開発から市販後に至る安全管理業務に関連する薬事規制について解説します。	
10:00～10:05	開講の挨拶 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)
10:05～10:30	オリエンテーションと用語の解説 -PV エキスパート研修・認定コースの内容と意義、ICH や CIOMS 等の用語について 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)
10:30～11:30	第1講:薬害と薬事規制、安全対策に期待すること 土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
11:30～12:30	休 憩(昼 食)
12:30～14:30	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 - 医薬品医療機器等法の内容と関連薬事規制に関して、規制のあり方と対応について 海老原 恵子*(ユーシービージャパン(株)医療政策・渉外本部) - 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 慶徳 一浩*(ファイザー(株)医薬品安全性統括部製品安全性監視部)
14:30～14:40	休 憩
14:40～16:10	第3講:製造販売後調査・試験 - 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 伊藤 国夫*(大鵬薬品工業(株)開発・Medical Affairs 本部薬剤疫学研究部)
16:10～16:20	休 憩
16:20～18:20	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 - 治験薬、市販薬(コンビネーション製品を含む)の副作用・感染症報告及び外国措置報告について、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 - 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(株)信頼性保証本部ファーマコビジランス部)
② 5月29日(火) 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について、実際にミニ演習で学びます。	
10:00～11:30	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 - 症例報告、症例集積検討について医学的評価を行ってみよう(ミニ演習) 講師未定
11:30～12:30	休 憩(昼 食)
12:30～14:00	第6講:電子的報告 ICH-E2B(R3)と MedDRA - 日本の対応(R2 から R3)と海外の状況について 井上 学(MSD(株)グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域安全情報部)
14:00～14:15	休 憩
14:15～15:45	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 - 「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*(株)CAC クロア)
15:45～16:00	休 憩
16:00～17:30	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 - 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 - 添付文書、お知らせ文書、患者向医薬品ガイド、使用上の注意解説書等の基本情報の作成について - 添付文書の新記載要領について 河合 秀晃(アステラス製薬(株)ファーマコヴィジランス部) 加藤 茂樹(アステラス製薬(株)ファーマコヴィジランス部)
17:30～18:30	懇親会

(続き)

③ 5月30日(水) ファーマコビジランスの基礎 安全管理業務を行う上での基本であるファーマコビジランス(PV)について、その歴史的背景と手法の発達、意義を学んだうえで、シグナル管理の手順等、さらには開発から市販後までの一環した安全管理を学びます。また、リスクコミュニケーションのあるべき姿と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。	
10:00～11:30	第9講:ファーマコビジランスの基礎 －歴史的背景と手法の発達等 久保田 潔(特定非営利活動法人日本医薬品安全性研究ユニット)
11:30～12:30	休憩(昼食)
12:30～14:00	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)、医薬品リスク管理計画(RMP)、安全性定期報告(+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(CCDS) 渡部 ゆき子(中外製薬㈱医薬安全性本部 PV サイエンス部)
14:00～14:15	休憩
14:15～15:45	第11講:リスクコミュニケーションとは何か －リスクコミュニケーションの基本と実践に向けた展開 山本 美智子(昭和薬科大学臨床薬学教育研究センター)
15:45～16:00	休憩
16:00～17:30	第12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 6月18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)の概要を理解します。	
10:00～11:30	第13講:疫学・薬剤疫学の基礎 疫学に用いる指標について 平河 威(日本ベーリンガーインゲルハイム㈱医薬開発本部クリニカルディベロップメント&メディカルアフェアーズ)
11:30～12:30	休憩(昼食)
12:30～14:00	第14講:リサーチクエスト(RQ)とは －実際に RQ を作成してみよう(ミニ演習) 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)
14:00～14:15	休憩
14:15～15:45	第15講:リサーチクエスト(RQ)と安全性監視計画(PVP)、研究デザインとプロトコルの作成バイアス、交絡因子、アウトカムバリデーション等 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)
15:45～16:00	休憩
16:00～17:30	第16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 講師未定
⑤ 6月19日(火) 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。	
10:00～11:30	第17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㈱研究開発本部ドラッグ・セイフティ&サーベイランス統括部) －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コビジランス領域)
11:30～12:30	休憩(昼食)
12:30～14:00	第18講:再審査適合性調査の実際と今後、添付文書改訂に係る適合性調査相談 －信頼性の基準、適合性調査チェックリスト、適合性調査相談等 星 真帆(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
14:00～14:15	休憩

(続き)

14:15～15:45	第 19 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 西 篤 一訓(大正製薬(株)QA 本都市販後調査部)
15:45～16:00	休 憩
16:00～17:00	第 20 講: 製造販売業許可に係る GVP 適合性評価の実際 －東京都の調査事例から、関連法令、流れ、指摘事項等 講 師 未 定(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)
⑥ 6月20日(水) 科学的な安全管理に向けて 薬剤疫学を理解するうえでは、まずは文献の批判的吟味が大切となることからミニ演習で学びます。また追加のリスク最小化活動についての基本を事例から、更に、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。	
10:00～11:30	第 21 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(ミニ演習) 宮崎 真★(MSD(株)グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域) 村上 恭子★(フィリップモリスジャパン(同)コーポレートアフェアーズ)
11:30～12:30	休 憩(昼 食)
12:30～14:00	第 22 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 高橋 洋一郎(中外製薬(株)医薬安全性本部)
14:00～14:15	休 憩
14:15～15:45	第 23 講: 開発後期及び市販後の臨床研究(製造販売後調査等を含む) －臨床試験、市販後研究について、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(株)薬事統括部レギュラトリー・ポリシー部)
15:45～16:05	休 憩
16:05～17:05	第 24 講: PV エキスパート認定試験(希望者のみ)

* ★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。

(敬称略)

* 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 9:30 から受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

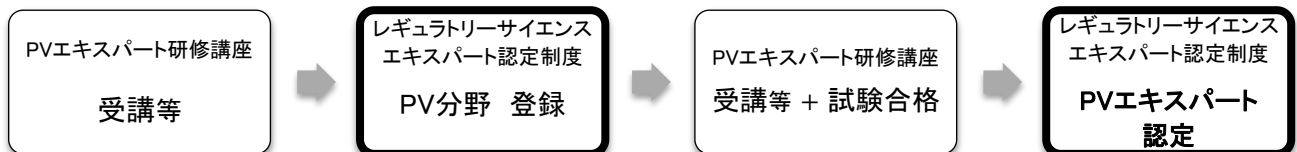
1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関および行政機関等の皆様に、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で認定試験に合格した方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(薬害教育を除く)。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。

登録単位 PV 18単位 / 他分野 9単位
認定単位 PV 9単位

※本研修会を受講せず、認定試験の受験のみを希望される方は、開発分野登録者である必要があります。なお、受験料は全員無料です。受験申込締切日(6月6日(水))までにお電話(03-3400-5644)でお問い合わせください。

○本研修講座の受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。研修会を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日PV分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



2.申込方法

=オンライン=

受講希望の方は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 (<http://www.pmrj.jp>) 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。

3. 受講料(1名、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) 98,000円
- ・個人会員/非会員 139,000円

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500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) 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500円
- イレッサ事件(文部科学省選定作品) / スモン事件(文部科学省特別選定作品) / クロロキン事件-----各44,000円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ソリブジン事件/薬害肝炎事件/陣痛促進剤による被害/薬害エイズ事件/サリドマイド-----各7,400円
- 筋短縮症-----4,600円

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。
- * 当日、許可された方以外の撮影およ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>