

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 2019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】

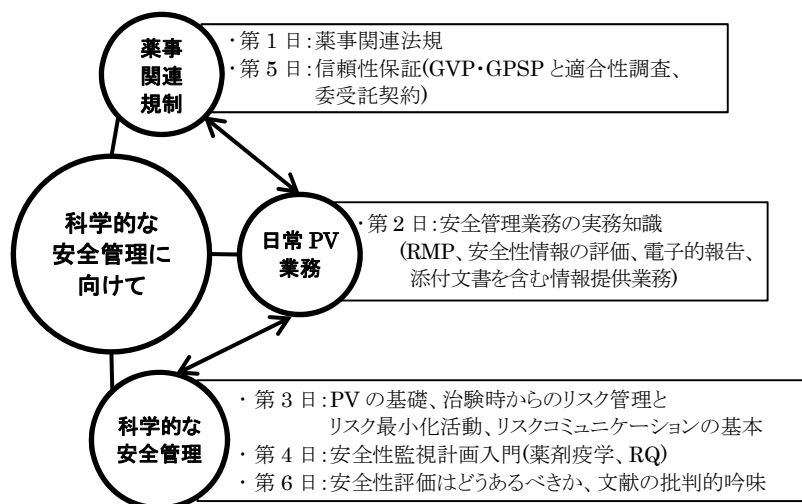
医薬品市場のボーダレス化が急速に進展し、また新薬の国際的開発が日常化していることから、開発段階から市販後までの一貫した安全性監視(ファーマコビジランス、以下 PV)の国際的水準での実施が求められています。WHO によれば「ファーマコビジランスとは医薬品に関連する有害な作用やその他の問題の発見、評価、理解と予防に関する科学と行動」と定義されています。医薬品の開発・承認審査の段階では、安全性情報は不十分であり、市販後の安全管理が重要です。

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、昨年 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います。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、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、昨年と同様に改正 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 7 月 18 日(木)～19 日(金)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、9 月以降に専門コースとして企画中です。



【日程および場所】

2019年6月10日(月)～12日(水)
2019年7月3日(水)～5日(金)

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)
(受付開始予定 各日開講 30分前)

【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

【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
2019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 各日受付 30 分前)

【内容およびスケジュール】

① 6月10日(月) 薬事関連法規 数々の薬害の反省から安全性に関する薬事規制が発展してきたこと、さらには具体的な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 (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
11:30～12:30	休 憩(昼 食)
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 - 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
13:30～13:40	休 憩
13:40～15:10	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(続き) - 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 - 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
15:10～15:20	休 憩
15:20～17:20	第 3 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
② 6月11日(火) 安全管理の実務知識 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4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 - 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(ミニ演習)
11:30～12:30	休 憩(昼 食)
12:30～13:30	第 5 講: 電子的報告 ICH-E2B(R3) - 日本の対応(R3 のみ)と海外の状況(R2 と R3 が混在)について
13:30～13:40	休 憩
13:40～15:10	第 6 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
15:10～15:20	休 憩
15:20～16:30	第 7 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、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 - 添付文書の新記載要領について
16:30～17:00	第 7 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) - インタビューフォームの新記載要領について
17:00～18:00	交流会

(続き)

③ 6月12日(水) PVの基礎

安全管理業務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、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、リスクコミュニケーションのあるべき姿と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。

9:30~10:30	第8講:ファーマコビジランスの基礎
10:30~11:30	第9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)、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)
11:30~12:30	休憩(昼 食)
12:30~13:15	第10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
13:15~14:45	第11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
14:45~15:00	休憩
15:00~17:00	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

④ 7月3日(水) 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チョン(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:リサーチクエスチョン(RQ)と安全性監視計画(PVP)と疫学の基礎
11:30~12:30	第14講:リサーチクエスチョン(RQ)とは - 実際に RQ を作成してみよう(ミニ演習)
12:30~13:30	休憩(昼 食)
13:30~14:30	第14講:リサーチクエスチョン(RQ)とは(続き) - 実際に RQ を作成してみよう(ミニ演習)
14:30~16:00	第15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
16:00~16:15	休憩
16:15~17:00	第16講:安全性監視におけるビッグデータの活用(MIDNET など)
17:00~17:45	第17講:J-RMP の現状 - 当局対応を経験して

⑤ 7月4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18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 - 製造販売後データベース調査に関する契約
11:00~11:10	休憩
11:10~12:40	第19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、適合性調査相談 - 製造販売後調査結果等に基づく添付文書改訂に係る適合性調査相談
12:40~13:40	休憩(昼 食)

(続き)

13:40～15:10	第 20 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
15:10～15:20	休 憩
15:20～16:30	第 21 講:製造販売業許可に係る GVP 適合性評価の実際
⑥ 7月5日(金) 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ミニ演習で学びます。	
9:30～11:30	第 22 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
11:30～12:30	休 憩(昼 食)
12:30～14:00	第 23 講:日米欧のリスク最小化活動の現状と有効性評価の実際、リスク最小化策の適切な選択と有効性評価に関する考慮事項
14:00～14:10	休 憩
14:10～15:40	第 24 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)
15:40～16:00	休 憩
16:00～17:00	PV エキスパート認定試験(希望者のみ)

*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】

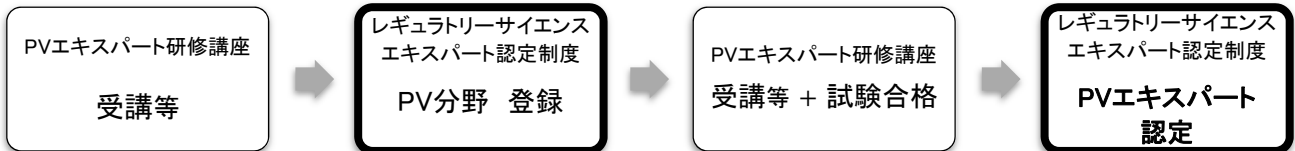
1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

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。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。レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。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、PV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21日(金))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。

法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)	120,000円
個人賛助会員/非会員	165,000円

なお受講者の方は、財団刊行物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。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>

映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

MMR ワクチン事件(文部科学省選定作品)----- 44,000円

○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500円 ○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

○知っておきたい薬害訴訟の実際-----2,500円 ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)

○微生物迅速試験法 -----9,300円

など

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をご遠慮願います。

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>