

改正 GPSP 省令に期待すること その2

—改正 GPSP 下での RMP/PVP の作成—

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

【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 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会長)
- 13:05～13:55 科学的な安全対策としての安全性監視計画とは？
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(DSRU Japan)理事長)
- 13:55～14:45 改正 GPSP 省令がもたらす安全性監視活動の変革
石黒 智恵子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室)
- 14:45～15:00 休 憩
- 15:00～15:30 安全性監視計画に製造販売後データベース調査を記載するに至るまで
宮崎 真*(MSD 株式会社グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域
薬剤疫学グループ)
- 15:30～16:00 使用成績比較調査の事例(モービック、再審査申請資料に用いられた過去事例)
平河 威(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社医薬開発本部
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)
- 16:00～17:00 総合討論：改正 GPSP 省令を科学的に運用するためには
共同司会：前田 玲*(日本イーライリリー株式会社研究開発本部安全性メディカル・
疫学/データベース研究セーフティプランニング専門部長)
平河 威(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社医薬開発本部
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)
- * 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。

【日時および場所】

2018 年 5 月 17 日(木) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

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)

MID-NET の実用化と本年 4 月 1 日から施行される改正 GPSP 省令等により、製造販売後における医療情報データベースの有効活用の路が現実のものとなり、これは今後のより科学的・効率的な医薬品規制につながる極めて重要な第一歩と考えられます。

平成 29 年 10 月 26 日付で公布された「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令(改正 GPSP 省令)」には、「製造販売後データベース調査」と「使用成績比較調査」が、従来の特定使用成績調査と使用成績調査(「一般使用成績調査」と改称)に追加されました。

そこで、従来の製造販売後のリスク管理から、科学的に裏付けられたものに如何にして転換すべきかを、アカデミア、行政の立場からお話いただき、改正 GPSP 省令に新たに加えられた「製造販売後データベース調査」と「使用成績比較調査」に関して、実際にどのような経緯で記載していくのかについての事例や経験をご紹介いただき、最後に「改正 GPSP 省令を科学的に運用するためには」をテーマに、全講師を交えての総合討論を設けました。

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

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第224回)

改正 GPSP 省令に期待すること その2

ー改正 GPSP 下での RMP/PVP の作成ー

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
日本 OTC 医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会
米国研究製薬工業協会(PhRMA)
欧州製薬団体連合会(EFPIA-Japan)
一般社団法人日本 CRO 協会
一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
公益財団法人 MR 認定センター
日本 CSO 協会
一般社団法人 ARO 協議会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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。

2. 受講料(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)／個人会員 12,000 円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(PV・MA・開発分野対象) 10,000 円
- ・非会員 17,000 円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入いただけます。申込手続き時、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

3. 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、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、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。

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。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位
認定単位 PV・開発分野：2単位 が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、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。
- * 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 当日、許可された方以外の撮影及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>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。