

# ワークショップ:改正 GPSP 省令施行後の RMP 作成について考える

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】

13:00～13:30 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  
(通知の内容の説明と最近の状況) (仮題)

村上 裕之(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部審査役補佐)

13:30～14:00 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  
(通知に対する企業の取り組み)

講 師 未 定

14:00～14:10 休 憩

14:10～15:40 追加の安全性監視計画設定ワークショップ(CQ/RQ から具体的プランへ)  
審査報告書の該当パートの読み込み  
CQ/RQ の絞り込み  
具体的な活動の設定

司会：慶徳 一浩(ファイザー株式会社医薬品安全性統括部製品安全性監視部部長)

15:40～15:50 休 憩

15:50～17:20 Q&A 講師側との意見交換

## 【日時および場所】

2019 年 9 月 11 日(水) 13:00～17:20 (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)

2018 年の改正 GPSP 省令の施行以来これまでデータベース研究を含む RMP は 20 製品弱公表されています。当財団では 2016 年末より医療データベース研究に関する 4 回の研修会シリーズ、改正 GPSP 省令下での科学的な PVP に関する 2 回の研修会、さらには 2018 年より PVP 入門コースを毎年開催することにより、科学的な RMP 作成について少しでも底上げできるようにと努めてまいりました。

この度、「改正 GPSP 省令施行後の RMP 作成について考える」と題した半日のワークショップを数製品の RMP の作成を経験した製薬企業関係者と共同で企画しました。具体的には実際の審査報告書を事前に読み込み、ワークショップにて安全性検討事項を踏まえたリサーチクエスチョン(RQ)の設定、目的を達成するための適切な安全性監視計画について議論する初心者向けの実務コースです。

なお、ワークショップにおける参加者間の議論が十分に行えるよう、参加人数を 70 名に限定させていただきます。あらかじめご了承のうえ、ご参加いただきますようご案内申し上げます。

【募集人員】 70 名 一社当たりの申込者人数を制限させていただく場合がございます。

# ワークショップ:改正 GPSP 省令施行後の RMP 作成について考える

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 ARO 協議会  
 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

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<https://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。

- ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員 14,000 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分野対象) 12,000 円
- ・非会員 20,000 円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 6,000 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。その他の刊行物は、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>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版 -----13,000 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

### 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。
- \* 個人賛助会員の方、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 / <https://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、予めご了承ください。