

**第30回薬事エキスパート研修会**  
**～わが国における医薬品安全性情報管理の現状と問題点～**  
**—グローバルな視点から—**

主 催 後 援	財団法人日本公定書協会 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 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) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
------------	--	--

医薬品に関する安全性情報の管理は、国際的にもますますその重要性を増しています。開発から市販後までの各段階において、必要な関係情報を迅速かつ的確に収集・評価し、その結果を安全対策に適切に反映していくことが重要です。

本研修会では、内外の製薬企業が実施している標準的な安全性情報の収集・評価方法に焦点を当て、さらに、近年大きな課題となっているグローバルな視点からも問題を取り上げ、製薬企業の情報の収集・評価についての現状と問題に関する認識、問題の改善方策等について、医薬品安全性情報管理の専門家の方々に、今後の展望を含め、議論して頂く予定です。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂きますようお願い申し上げます。

**【日時及び場所】**

日 時	場 所
平成 20 年 6 月 17 日(火) 10:00～17:00	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は協会ホームページをご覧ください

**【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使用

**法人会員以外**：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**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。折り返し聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証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) 聴講者名：1枚につき1氏名           |
| (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号        |
| (4) 「30-情報管理」の文字            |
| (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ) |

\*ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。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) 入金確認順に受け付けます。

平成 20 年 6 月 3 日 (火) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ (<http://www.sjp.jp>) をご覧ください。

**2. 受講料(消費税込)**：要旨集代を含みます。

・ **日本公定書協会法人会員**

1名につき 10,000円

(法人会員は1口につき2名が会員扱い)

・ **個人会員/非会員** 1名につき 15,000円

・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**

1名につき 3,000円

**3. 問合先**

〒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)

**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、必ず関係部門へお渡し下さい。

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAXでの受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

**第30回薬事エキスパート研修会**  
**～わが国における医薬品安全性情報管理の現状と問題点～**  
**—グローバルな視点から—**

10:00～10:10 開会挨拶

寺尾 允男  
(日本公定書協会会長)

10:10～11:00 副作用取扱いの基本：Pharmacovigilance 2<sup>nd</sup> ed.

小山 弘子  
(財)日本公定書協会研修企画コーディネーター)

11:00～11:50 安全性情報管理の国内標準

西谷 敏彦  
(日本製薬工業協会 PMS 部会/ 丸石製薬株式会社)

11:50～13:10 休憩

13:10～14:00 安全性情報管理の国際調和：CIOMS-V と ICH

渡辺 素子  
(ヤンセンファーマ株式会社)

14:00～14:50 企業における安全性情報の管理：内資系企業の場合

E. Stewart Geary  
(エーザイ株式会社)

14:50～15:10 休憩

15:10～16:00 企業における安全性情報の管理：外資系企業の場合

原 満良  
(万有製薬株式会社)

16:00～17:00 総合討論

司 会：土井 脩  
(日本公定書協会理事長)

\* 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。

財団法人日本公定書協会  
<http://www.sjp.jp>