

平成 30 年 8 月 10 日

関係者各位

公益社団法人 東京医薬品工業協会
医薬品安全性研究会
研究会長 千葉 昌人

第 1 回 PMS 担当者研修講座「単回受講」のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は当研究会の運営について格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、9月20日(木)開催の平成30年度第1回PMS担当者研修講座〔単回受講〕のご案内をいたしますので、参加希望の方は、9月7日(金)までにお申し込みくださいますようお願い申し上げます。

なお、会場の都合により、定員を45名とさせていただきます。

謹白

記

1. 開催日時：平成 30 年 9 月 20 日(木) 13:30 ～ 17:00 (開場 12:30)
2. 会 場：スクワール麹町 3 階「錦華」 東京都千代田区麹町 6-6 TEL 03-3234-8739
3. 内 容：

	テーマ	講 師
第一講 13:30 ～ 14:30	三役連携と法規制概論 (医薬品医療機器法/GVP/総責)	東薬工・医薬品安全性研究会 第四部会 部会長 大根 有司 (シンバイオ製薬㈱)
第二講 14:50 ～ 15:50	GVP/GPSP業務における 信頼性保証	東薬工・医薬品安全性研究会 第四部会 齋 史哉 (フレゼニウス メディカル ケア ジャパン㈱)
トピックス 16:00 ～ 17:00	医薬品安全対策をめぐる最近の話題	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 安全使用推進室長 江野 英夫

4. 受講資格：製薬企業において以下に該当する方
 - 1) 新たに安全管理統括部門又は製造販売後調査等の管理部門に配属された方
 - 2) 安全管理業務又は製造販売後調査等の経験はあるが、経験年数が少ない、あるいは部分的な経験しかなく、製造販売後安全管理業務、製造販売後調査等の業務及び医薬品等の安全対策全般を学びたい方
 - 3) 医薬品医療機器法で、安全管理統括部門以外でも医薬品安全対策全般に係る知識が求められているため、安全管理統括部門以外の方で知識を修得したい方
5. 定員：45 名
6. 受講料 (消費税込)：東薬工会員会社 5,000 円 東薬工非会員会社 (一般) 7,000 円
当日会場でお支払い下さい。領収証を発行いたします。つり銭のないようにお願いします。

7. 申込方法

東薬工会員会社：東薬工ホームページ MENU「講演会等受付システム」よりお申込み下さい。

(会員会社名は東薬工ホームページ MENU の会員会社一覧参照)

東薬工非会員会社（一般）：東薬工ホームページ MENU「研修講演会のご案内」より画面の指示に従いお申込み下さい。

- 1) 画面の必要事項を入力後、最後に必ず「申込確定」をクリックし申込登録を完了してください。
- 2) 申込完了後、画面上に受講票が表示されますが、申込受講者のメールアドレスにあらためて受講票が自動送信されますのでご確認ください。但し、自動送信メールの受講票は受信側のセキュリティ等によりブロックされ届かない場合もあります。その場合は下記お問合せ先にご確認ください。

※ご登録いただいた個人情報は、参加者名簿の作成、参加費徴収、資料等の送付のために利用させていただきます。

8. 申込期限:平成 30 年 9 月 7 日（金）

9. キャンセルについて：

- 1) キャンセルは申込期限 9 月 7 日（金）までに申込画面のキャンセルをクリックし、申込取消を行って下さい。メールアドレスに申込みキャンセルの確認メールが自動送信されます。
キャンセルの確認メールが届かない場合は、キャンセルされていませんのでご注意ください。
- 2) 申込期限後のキャンセル及び当日の欠席につきましては、後日受講料を請求させていただきます。
予めご理解、ご了承の上、お申し込み下さい。

問合せ先：

公益社団法人 東京医薬品工業協会 医薬品安全性研究会 事務局 軸屋、畠山、田下(電話 03-3270-3561)

以上

<会場アクセス>



平成30年度 東薬工 PMS担当者研修講座プログラム（案）

公益社団法人 東京医薬品工業協会 医薬品安全性研究会

回数	開催日	講座	演題	時間	区分	講師
第1回	平成30年9月20日（木）	第一講	三役連携と法規制概論（医薬品医療機器法/GVP/総責）	13:30～14:30	全体	東薬工 医薬品安全性研究会 第四部会 部会長 大根 有司（シンバイオ製薬）
		第二講	GVP/GPSP業務における信頼性保証	14:50～15:50	全体	東薬工 医薬品安全性研究会 第四部会 齋 史哉（フレゼニウスメディカルケアジャパン）
		トピックス	医薬品安全対策をめぐる最近の話題	16:00～17:00	全体	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 安全使用推進室長 江野 英夫
第2回	平成30年10月18日（木）	第一講	安全管理情報の収集から安全確保措置の実施までの流れ	13:30～14:35	GVP	東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会 副部会長 松田 周三（東亜薬品）
		第二講	安全管理情報の収集・評価及び措置検討の留意点	14:55～16:00	GVP	東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会 常任委員 高木 正治（生化学工業）
		第三講	市販直後調査	16:10～17:00	GVP	東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会 部会長 安藤 隆史（全薬工業）
第3回	平成30年11月26日（月）	第一講	添付文書の概要	13:30～14:40	GVP	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会 副部会長 池島 幸男
		第二講	「使用上の注意」改訂等の情報提供、安全確保措置の実施等	15:00～16:00	GVP	東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会 常任委員 浦野 輝信（トーアエイヨー）
		第三講	適正使用情報に関する各媒体の役割	16:10～17:00	GVP	東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会 部会長 藤井 良久（ヤンセンファーマ）
第4回	平成30年12月19日（水）	第一講	副作用電子報告について	13:30～14:50	GVP	井上 学（MSD）
		第二講	副作用・感染症報告制度（ICH, CIOMS, 海外規制情報等）	15:10～16:00	GVP	東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会 副部会長 上野 恭裕（メルクセロノ）
		第三講	PMDAにおける副作用評価～安全対策の流れ～	16:10～17:00	GVP	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部 主任専門員 森谷 純治
第5回	平成31年1月22日（火）	第一講	GPSP概論	13:30～14:30	GPSP	東薬工 医薬品安全性研究会 第三部会 部会長 城 宜伸（アスペンジャパン）
		第二講	リスクマネジメントプラン（医薬品リスク管理計画：RMP）について	14:50～15:50	GVP/ GPSP	東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会 常任委員 阿部 一仁（ファイザー）
		第三講	GQP概論（品質情報に潜む安全性情報）	16:00～17:00	GQP	東薬工 医薬品安全性研究会 第五部会 副部会長 河戸 道昌（大塚製薬）
第6回	平成31年2月22日（金）	第一講	医薬品の流通、倫理（公正競争規約、調査・研究委託の運用基準を中心に）	13:30～14:20	全体	医療用医薬品製造販売業 公正取引協議会
		第二講	最近の安全対策に関するトピックス	14:20～15:10	全体	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会 部会長 服部 洋子
		第三講	健康被害救済制度について	15:35～16:15	全体	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部
		トピックス	東京都における製造販売業調査について～GVP調査を中心に～	16:15～17:00	全体	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

180724

※演題及び講師は変更になる場合があります。東薬工HP「講演会・研修会」の画面で最終確認ください。

次回開催の「PMS担当者研修講座 単回受講のご案内」の最終頁の日程表がご案内掲載時点の最新のものとなります。ご参照ください。