

2025 年 10 月 3 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 杉山泰哲

## 「2025 年度 第 3 回 PMS 担当者研修講座（単回・WEB 配信）」開講のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。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。

2025年度 第3回PMS 担当者研修講座（単回受講）のご案内をいたします。

参加希望の方は、下記の開催要領をご確認の上、お申し込みくださいますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 開催方法

ビデオ・オン・デマンド配信

#### 2. 配信期間

2025 年 11 月 12 日（水）～2025 年 11 月 25 日（火）

#### 3. 開催目的

医薬品の製造販売後の安全管理及び製造販売後調査等業務に従事する初任者を対象とし、医薬品医療機器等法を基に、医薬品の製造販売後の安全管理及び製造販売後調査等に係る諸制度、関連規制並びに業務手順書等について網羅的かつ体系的に修得できる講座とします。

#### 4. 受講実績

本研修講座の受講実績は、東京都の遵守状況調査等の際に、GVP 教育として計画される導入教育、継続教育のカリキュラムの一環としての実績算入が認められています。

なお、受講証明書は、1 月中旬に郵送いたします。

（講義時間は 120 分～180 分を想定しております。）

#### 5. 受講資格（1）または（2）に該当する方

（1）医薬品の製造販売業又は製造業の許可を有する製薬企業に所属する方（特に以下に該当する方）

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 安全管理又は製造販売後調査等の業務経験はあるが、経験年数が少ない、あるいは部分的な経験しかなく、これらの業務の全般及び医薬品等の安全対策を網羅的かつ体系的に学びたい方

③ 医薬品医療機器等法においては、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

（2）医薬品の製造販売後の安全確保及び調査・試験の実施に関わる業務に従事されている方（CRO など

#### 6. 募集人数

80 名

## 7.内容

(敬称略)

|     | タイトル                            | 講 師                                          |
|-----|---------------------------------|----------------------------------------------|
| 第一講 | 電子化された添付文書の概要                   | 東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会<br>常任委員 山本 由美子 (マルホ)      |
| 第二講 | 「使用上の注意」改訂等の情報提供、安全<br>確保措置の実施等 | 東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会<br>常任委員 藤原 和美 (シオノケミカル)   |
| 第三講 | 適正使用情報に関する各媒体の役割                | 東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会<br>副部会長 前野 優子 (ヴィーブヘルスケア) |

## 8.受講方法 (ビデオ・オン・デマンド配信)

- ・ 受講申し込みの際に登録いただいた受講者のメールアドレスに、配信開始前日に講演動画の URL や配布資料のダウンロード方法等をお送りします。  
そのため、当協会ドメイン (@pmat.or.jp) からのメールを受信できるよう設定をお願いいたします。
- ・ 配信開始日になっても講演動画の視聴用 URL 等のご案内メールが確認できない場合は、事務局にお問い合わせをお願いいたします。
- ・ 配信期間中は、何度でもアクセスしご視聴が可能です。
- ・ 動画配信のため、高速なインターネット回線の使用を推奨いたします。
- ・ 推奨環境等は、下記のとおりです。ただし、推奨環境を満たしていてもセキュリティ等の設定によりアクセスできない場合もございます。アクセスできない場合は、貴社 IT セキュリティ部門へお問い合わせをお願いいたします。

| 内容            | 動画配信プラットフォーム<br>・ PDF 資料掲載場所               | 推奨環境                                                                                                                                                                                                 |
|---------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 講演動画          | Smart Stream                               | ・ 下記 URL よりプレイヤー推奨環境をご確認ください。<br><a href="https://www.smartstream.ne.jp/manual/support-manual/09_recommend/index.htm">https://www.smartstream.ne.jp/manual/support-manual/09_recommend/index.htm</a> |
| 配信資料<br>(PDF) | Microsoft OneDrive<br>および<br>WordPress へ掲載 | ※セキュリティ環境により閲覧できない場合は<br>会社セキュリティ部門へお問い合わせください。                                                                                                                                                      |

## 9.受講料

① 東薬工会員会社 ※ : 3,600 円 (消費税込み)

② 東薬工非会員会社 (一般) : 5,400 円 (消費税込み)

※ 会員会社名は東薬工ホームページ MENU 「[会員会社一覧](#)」をご参照ください。

## 10. 申込方法

① 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」よりお申し込みください。

② 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し込みください。

◆ 画面の必要項目を入力・確認後、最後に必ず「申込確定」をクリックし申込登録を完了し、「講演会申込登録完了画面」を確認して下さい。

◆ 「申込受付メール」

申込を完了しますと登録メールアドレスに申込が完了したメールが自動送信されます。

メール件名：講演会申込受付 (東薬工主催)

但し、自動送信メール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。

メールが届かない場合は下記事務局担当へお問い合わせ下さい。

◆「グループ申込」

メンバー様の部課名もご入力ください。また、メールアドレスの入力間違いにご注意ください。

《留意事項》

- ※ お申し込み時にご登録いただくメールアドレスは、講演会動画視聴用 URL にアクセスいただく際の ID としてご利用いただきます。お間違いないようご確認のうえ、お申し込み願います。
- ※ お申し込みいただいた内容のとおり請求書を発行し、郵送させていただきます。そのため、会社名、氏名、住所をご確認のうえ、**申込確定**ボタンをクリックし、お申し込みをお願いいたします。
- ※ ご登録いただいた個人情報は、参加者へのご案内、名簿作成、受講料徴収、視聴 ID 登録等のために利用させていただきます。

1 1. 申込期限及びキャンセル期限：2025 年 10 月 29 日（水）

《留意事項》

- ※ 事務手続きの関係上、キャンセルは申し込み期限までに申込画面のキャンセルをクリックし、申し込み取り消しを行ってください。メールアドレスに「講演会等申し込み取り消し（東薬工主催）」の確認メールが自動送信されます。このメールが届かない場合は、キャンセルされておりませんのでご注意ください。
- ※ 申込期限後のキャンセルはお受けできません。受講料を請求させていただきますので、予めご理解、ご了承の上、お申し込みください。

1 2. お支払い方法：申込期限後に請求書を郵送（11 月第 2 週頃投函予定）いたしますのでお振込をお願いいたします。

《留意事項》

- ※ 郵送前に送付日、振込期限等をメールにてご案内させていただきます。
- ※ グループ申込された場合でも、請求書は個別に発行・郵送させていただきます。
- ※ 申込時にご登録いただきました住所宛にお送りいたしますのでご登録内容はお間違いないようご入ください。
- ※ PRAISE-NET 会員登録をされている方は最新の住所で登録されているかご確認ください。  
移転前の旧住所のままですと請求書が届かない場合があります事務局へ返送されてくる事例がありますのでご留意願います。

1 3. 注意事項および禁止事項

- ◆ 配信期間中に必ずご視聴及び資料をダウンロードください。  
再配信及び資料の再案内はお受けできません。
- ◆ 受講側の接続に関わるデバイス、設定等については、当協会ではサポートできません。  
事前にご自身でご確認・ご対応をお願いいたします。
- ◆ 受講側環境による視聴の不具合は、当協会では関知できません。
- ◆ 受講料払い戻し等はお受けできませんので、ご了解のほどをお願いいたします。
- ◆ 不正に取得した URL やパスワードによる視聴は厳禁とします。  
受講登録した登録者用の URL、パスワードを他者と共有し使い回すことは固く禁止します。  
受講登録した本人に限った使用となりますのでご注意ください。また、録画、録音、転写（スクリーンショット等含む）、PC 画面の写真撮影、転載なども厳禁とし、判明した場合は然るべき対応をとらせていただきます。

#### 1 4. 問い合わせ先（土日・祝日休み）

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 東別府・中村  
電話番号： 03-3270-3561（代）

以 上

2025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  
《敬称略》

| 回数  | 配信日            | 講座    | タイトル                                   | 区分           | 講 師                                           |
|-----|----------------|-------|----------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| 第1回 | 2025年9月17日(水)  | 第一講   | 三役連携と法規制概論（薬機法/GVP/総責）                 | 全体           | 東薬工 医薬品安全性研究会 第四部会<br>常任委員 天羽 一昭（大原薬品工業）      |
|     | 〃              | 第二講   | GVP/GPSP業務における信頼性保証                    | 全体           | 東薬工 医薬品安全性研究会 第四部会<br>常任委員 下林 律恵子（大正製薬）       |
|     | 2025年9月30日(火)  | トピックス | 医薬品安全対策をめぐる最近の話題                       | 全体           | 厚生労働省 医薬局医薬安全対策課<br>主査 大泉 博文                  |
| 第2回 | 2025年10月15日(水) | 第一講   | 安全管理情報の収集・評価及び措置検討(その1)                | GVP          | 東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会<br>常任委員 今 孝（三笠製薬）          |
|     | 〃              | 第二講   | 安全管理情報の収集・評価及び措置検討(その2)                | GVP          | 東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会<br>常任委員 中里 亜喜（ノーベルファーマ）    |
|     | 2025年10月28日(火) | 第三講   | 市販直後調査                                 | GVP          | 東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会<br>常任委員 阿部 一仁（ファイザー）       |
| 第3回 | 2025年11月12日(水) | 第一講   | 電子化された添付文書の概要                          | GVP          | 東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会<br>常任委員 山本 由美子（マルホ）        |
|     | 〃              | 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            | GVP          | 東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会<br>常任委員 藤原 和美（シオノケミカル）     |
|     | 2025年11月25日(火) | 第三講   | 適正使用情報に関する各媒体の役割                       | GVP          | 東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会<br>副部会長 前野 優子（ワイブヘルスケア）    |
| 第4回 | 2025年12月10日(水) | 第一講   | 副作用・感染症報告制度（ICH,CIOMS,海外規制情報等）         | GVP          | 東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会<br>副部会長 上野 恭裕（フェリング・ファーマ）  |
|     | 〃              | 第二講   | 副作用電子報告について                            | GVP          | ファイザー株式会社<br>守田 真                             |
|     | 2025年12月23日(火) | 第三講   | PMDAにおける副作用評価～安全対策の流れ～                 | GVP          | 医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第二部 調査専門員<br>関 美晴          |
| 第5回 | 2026年1月21日(水)  | 第一講   | GPSP概論及び製造販売後調査等の実例                    | GPSP         | 東薬工 医薬品安全性研究会 第三部会<br>部会長 牧岡 大器（バイオジェン・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       | GVP/<br>GPSP | 東薬工 医薬品安全性研究会 第一部会<br>副研究会長 兼 部会長 安藤 隆史（全薬工業） |
|     | 2026年2月3日(火)   | 第三講   | GQP概論<br>（品質情報に潜む安全性情報）                | GQP          | 東薬工 医薬品安全性研究会 第五部会<br>常任委員 小泉 良一（日本クミファ）      |
| 第6回 | 2026年2月18日(水)  | 第一講   | 医薬品の流通、倫理<br>（公正競争規約、調査・研究委託の運用基準を中心に） | 全体           | 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会<br>本部実務委員                  |
|     | 〃              | 第二講   | 最近の安全対策について                            | 全体           | 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会<br>PV部会                     |
|     | 2026年3月3日(火)   | 第三講   | 医薬品副作用被害救済制度                           | 全体           | 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部<br>企画管理課                  |
|     | 〃              | トピックス | 東京都における製造販売業調査について<br>～GVP調査を中心に～      | 全体           | 東京都健康安全研究センター 広域監視部<br>薬事監視指導課                |

2025年9月24日更新

※一講あたりの講義時間は40分～60分を想定しております。  
※1回あたりの講義時間は120分～180分を想定しております。