



第3回 DIAリスクマネジメントワークショップ

— そのリスク最小化策、本当に最適ですか? —

2016年6月8日(水)

日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室

プログラム委員長

日本イーライリリー株式会社
前田 玲

プログラム委員

エーザイ株式会社
大道寺 香澄

ファイザー株式会社
松井 理恵

武田薬品工業株式会社
宮川 功

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
村上 裕之

日本イーライリリー株式会社
西馬 信一

ヘルスヴィジランス研究会
齋藤 充生

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

DIA Japan では2013年よりリスクマネジメントワークショップを開催し、高い評価をいただきました。一方、今までのワークショップは2日間の開催であったため、忙しい業務の合間に2日間を確保することは難しいとのご意見を頂戴することもあり、本年は1日の開催とし、より密度の高いディスカッションができるようにいたしました。

医薬品の安全対策において、非常に重要な役割を担うリスクマネジメントが、本邦においても、2013年4月1日から本格的にスタートし、すでに医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて、数多くのリスクマネジメントプラン(RMP)が公表されているところです。しかし、RMPの構成要素のうち、特にリスク最小化策においては、その考え方や計画の内容にまだまだ改善の余地があるものと認識しております。

DIAにおいても、過去2回RMP作成に関するワークショップを開催し、第1回はRMPの作成方法にフォーカスをあてたワークショップを、第2回目はRMPに取り上げるべきリスクの考え方、更には対応する安全性コミュニケーションにフォーカスをあてたプログラムの提供を行ってきました。

今年は、RMPの中のリスク最小化計画にフォーカスをあてたプログラムを企画させていただきました。リスク最小化としては、添付文書改訂などの情報提供が主な活動と考えられていますが、それ以外にもいろいろな最小化計画が考えられます。このリスク最小化については、CIOMS IX(医薬品リスク最小化のための実践的アプローチ)においても検討され、2014年8月に公表されたところであります。

本ワークショップでは、CIOMS IXのワーキンググループメンバーである、エーザイ株式会社のステュワート ギリー氏を講師に迎え、CIOMS IXについて紹介いただくことから始めます。本ワークショップのプログラム委員である佐藤淳子氏もワーキンググループメンバーであることから、実践的な多くのことが学べる機会になると考えております。その後、仮想品目について、グループワークによるリスク最小化策について議論していただき、最後に全体で討議を行いたいと思います。また、リスク最小化策に限定せず、医薬品医療機器総合機構リスクマネージャーの方より、多数のRMPの審査・安全対策業務等を通じて実際に直面している問題点、悩み、今後の課題等についてお話いただく予定です。

RMPにおけるリスク最小化とは何か、ということを系統的に整理できるまたとない機会になるものと考えておりますので、是非とも多くの方々のご参加をお待ちしています。

参加対象者:

- ・ 製薬企業でRMPの作成等に主体的な係わりを持たれる方
 - ・ 病院の医薬品安全管理責任者やDIを担当されている方
 - ・ RMPについて一般的な知識をお持ちの方
 - ・ RMPのレビューをされる方
 - ・ RMPの活用を検討されている方
 - ・ 安全性コミュニケーションに従事されている方
 - ・ 安全性コミュニケーションに興味を持たれている方
- など

講演及びディスカッションは全て日本語のみで行い、通訳はつきません。

本プログラムは公益財団法人日本薬剤師研修センターより認定された集合研修会となり、参加者は4単位を取得できます。

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574
Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

9:00- 9:15 参加受付

9:15- 9:25 開会の挨拶

DIA Japan

関口 康

プログラム委員長/日本イーライリリー株式会社

前田 玲

9:25-10:25 セッション1

講演(1)

座長:

日本イーライリリー株式会社

前田 玲

CIOMS IX - 主な論点と実践の観点から -

エーザイ株式会社

ステュワート ギリー

リスク最小化策を検討する際、漠然とではなく科学的なエビデンスに基づき安全性検討事項を評価し、そのうえで最適な最小化ツールを利用し、そのツールの有効性を測り、リスクマネジメントプログラムを向上していく必要があります。最小化ツール選択時の留意点、特にCIOMS IXの重要な概念である”Burden”と”Risk Proportionality”について説明していただく予定です。

10:25-10:40 コーヒーブレイク

10:40-11:50 セッション2

グループワーク - 安全性検討事項の検討 -

グループワーク題材: 疾患、RMPの概念及び構成説明

日本イーライリリー株式会社

西馬 信一

プログラム委員が考える安全性検討事項の回答例紹介

エーザイ株式会社

大道寺 香澄

11:50-13:00 ランチブレイク

特に公表しない限り、本ワークショップにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。

発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。

書面における合意なく、DIAイベントの情報を録音することは、いかなる形態であっても禁止されています。

Private Social Function Policy

本ワークショップ開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

6月8日(水)

午前8時以前、午後7時半以降

13:00-14:30 セッション 2 (続き)**グループワーク - リスク最小化策の検討 -**

14:30-15:30 セッション3**グループ発表**

司会：
武田薬品工業株式会社
宮川 功

グループディスカッションの結果として、どのようなことを考えて、リスク最小化策を計画したか、各グループより発表していただきます。グループディスカッションの結果について、正解はありません。同じ資料を基に議論を行っても、グループごとに異なるリスク最小化策が考え出されるかもしれません。各グループがどのような考えに基づきリスク最小化策を計画したかを分かち合い、自分達のグループの議論を更に深めていただくことを予定しています。

15:30-15:45 コーヒーブレイク

15:45-16:30 セッション4**講演(2)**

座長：
ヘルスヴィジランス研究会
齋藤 充生

RMPの審査・安全対策業務等を通じて直面する問題点と今後の課題

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
関根 祥子

本邦においてRMPの提出が求められるようになってから約3年を迎え、多くのRMPが公表されており、また、PMDAにおけるRMPの検討・評価の経験についても蓄積している状況です。本セッションでは、RMPの審査・安全対策業務を通じて直面している問題点や悩み、また、今後の課題等について、PMDAリスクマネージャーの方よりお話いただく予定です。

16:30-17:30 セッション5**パネルディスカッション**

モデレーター：
日本イーライリリー株式会社
前田 玲

講演及びグループワークを通じて見いだされた疑問や将来の課題等について、パネリストの方々とともに大いに議論したいと考えております。参加者の皆さんからも積極的な発言をいただければと考えております。

パネリスト

エーザイ株式会社
ステュワート ギリー

ファイザー株式会社
松井 理恵

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
村上 裕之

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
関根 祥子

17:30-19:00 情報交換会

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第3回 DIAリスクマネジメントワークショップ

[カンファレンスID #16309]

2016年6月8日(水) | 日本橋ライフサイエンスビルディング

東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

②参加費

所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2016年5月26日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2016年5月27日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2016年5月26日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2016年5月27日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 40,750 (税抜)	¥ 44,010 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 23,750 (税抜)	¥ 25,650 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 21,000 (税抜)	¥ 22,680 (税込)

③合計金額 (①+②):

合計 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

☐クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐VISA ☐MasterCard

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company
Job Title	Department		
Address	City	State	Zip/Postal Country
Email (必須)	Phone Number (必須)		Fax Number

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2016年6月1日まで**は手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けま
す。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお
知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)**参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパン
までご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさ
せていただく場合がございます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等につ
いて、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意
に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。