

DIA リスクマネジメントプラン (RMP) フォーラム2023

～今のままで大丈夫？ 次の10年を考える～

2023年8月7日(月) 13:00 - 17:00 (予定)
日本橋ライフサイエンスハブ (後日オンデマンド配信あり)

プログラム概要

平成24年4月に厚生労働省から通知「医薬品リスク管理計画指針について」が出され、新医薬品及びバイオ後続品については平成25年4月以降製造販売承認申請する品目から適用されるようになって今年でちょうど10年という節目を迎えます。

最近でも、添付文書の電子化、追加の安全性監視活動としての製造販売後データベース調査の増加、RMPのオンライン提出、医療情報データベースを利用した調査結果を電子添文に記載する場合の留意事項の発出等、RMPを取り巻く環境は常に変化しています。改めて、どのような背景から日本においてRMP制度が実装されたのか、またこの10年間にどのようにRMP制度が充実してきたのかを振り返りたいと思います。

さらに、RMPの3つの構成要素である「安全性検討事項」、「医薬品安全性監視活動」、「リスク最小化活動」のそれぞれについて深く掘り下げて考えてみるとともに、再審査制度との関係など現在のRMP制度を取り巻く課題についても触れます。そして、RMPが真に医薬品の安全性に貢献するために、次の10年に何をすべきか、企業、規制当局、医療従事者のそれぞれの立場で考える良い機会にしませんか。

今回のリスクマネジメントプラン (RMP) フォーラム2023は、内容を充実させるために、日本製薬工業協会 (製薬協) 医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会継続課題チーム1 (RMP課題検討チーム) 及びDIA JAPAN PV&Labeling Communityの双方から選出されたプログラム委員により構成されており、DIAが主催、製薬協の後援という形で開催いたします。

本フォーラムは、企業でRMPの作成や改訂に携わる方々、規制当局でRMPの審査・レビューに携わる方々、医療機関においてRMPの利活用に携わる方々にとって、大変有用な内容となっております。ぜひご参加ください。

なお、フォーラム終了後、同会場で情報交換会を開催します。

参加対象者

ファーマコビジランス担当者、メディカルアフェアーズ担当者、レギュラトリーアフェアーズ担当者、医療従事者、規制当局



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: JapanAnnual@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

プログラム委員長

石田 和彦

アステラス製薬株式会社

長濱 敬樹

グラクソ・スミスクライン株式会社

プログラム委員

熊野 愛子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

中田 英夫

慶應義塾大学病院

大道寺 香澄

イーザイ株式会社

山田 知子

MSD株式会社

飯田 絵美子

第一三共株式会社

オペレーションチーム

西岡 明子

ノバルティスファーマ株式会社

杉崎 俊文

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

黒川 綾子

MSD株式会社

一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン

中森 省吾

後援

日本製薬工業協会

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

プログラム

13:00 - 13:10 開会の挨拶

DIA Japan

中森 省吾

プログラム委員長 / アステラス製薬株式会社

石田 和彦

13:10 - 13:30 セッション1 JRMP制度はじまりの経緯・期待されたところ

10年前に、ICH E2Eガイドラインを基に、また、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の提言を受けて、日本でどのようにRMP制度が検討されてきたのか、さらにどのようなことが期待されていたのかについて、当時のことを良く知る方々からご紹介いただきます。

JRMP制度はじまりの経緯・期待されたところ

厚生労働省

山手 政伸

JRMP制度はじまりの経緯・期待されたところ

日本イーライリリー業務受託者 / 元AMED RMP研究班

前田 玲

13:30 - 14:00 セッション2 RMP制度が安全対策に貢献したこと

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

熊野 愛子

はじめにRMP制度のこの10年間の変遷を振り返り、あらためてRMP制度の実装により安全対策がどう変わったのか、どのようにRMPが貢献できたのかについて、製薬企業、規制当局、医療従事者のそれぞれの視点からご紹介いただきます。

RMP制度が安全対策に貢献したこと（この10年の制度の変遷、この10年の制度の変遷）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

鳥谷部 貴祥

パネルディスカッション

セッション2の演者ならびに、

BEIGENE JAPAN合同会社

慶徳 一浩

中外製薬株式会社

大入 直仁

慶應義塾大学病院

中田 英夫

14:00 - 14:15 休憩

14:15 - 15:15 セッション3 次の10年に向けて

RMPの3つの構成要素である「安全性検討事項」、「医薬品安全性監視活動」、「リスク最小化活動」ならびに制度全般における現状と課題を整理し、各演者の視点で次の10年に向けての改善ポイントをお話しします。

安全性検討事項について

第一三共株式会社

飯田 絵美子

医薬品安全性監視活動について

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム6 / エーザイ株式会社

柴田 海

リスク最小化活動について

アステラス製薬株式会社

石田 和彦

RMP制度全般について

JA神奈川県厚生連 伊勢原協同病院

大庭 理寛

15:15 - 15:25 休 憩

15:25 - 16:55 パネルディスカッション

座長

アステラス製薬株式会社

石田 和彦

グラクソ・スミスクライン株式会社

長瀨 敬樹

「安全性検討事項」、「医薬品安全性監視活動」、「リスク最小化活動」のそれぞれについて深く掘り下げて考えてみるとともに、再審査制度との関係など現在のRMP制度を取り巻く課題についても議論したいと思います。そして、RMPが真に医薬品の安全性に貢献するために、次の10年に何をすべきか、企業、規制当局、医療従事者のそれぞれの立場からのご意見も交えて、ご聴講されているみなさんとともに議論しましょう。

パネリスト

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

井口 豊崇

鳥谷部 貴祥

JA神奈川県厚生連 伊勢原協同病院

大庭 理寛

慶應義塾大学病院

中田 英夫

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム6 / エーザイ株式会社

柴田 海

BEIGENE JAPAN合同会社

慶徳 一浩

中外製薬株式会社

大入 直仁

第一三共株式会社

飯田 絵美子

16:55 - 17:00 閉会の挨拶

プログラム委員長 / グラクソスミスクライン株式会社

長瀨 敬樹

シンポジウム終了後に情報交換会を予定しております。

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

DIA リスクマネジメントプラン (RMP) フォーラム2023

カンファレンスID #23309

2023年8月7日(月)13:00-17:00 日本橋ライフサイエンスハブ (東京都中央区日本橋室町1-5-5)

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイトのRegister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、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。また、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、種々の特典が得られます。

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

非会員の方及び会員資格が失効している方で、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。

* 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だけに適用されます。会員資格が失効している方及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。

** 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"/> | ¥ 27,346 (税込) |
| 2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引) | <input type="checkbox"/> | ¥ 49,223 (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"/> | ¥ 20,205 (税込) |
| Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間) | <input type="checkbox"/> | ¥ 36,369 (税込) |

② 参加費

所属カテゴリー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。

* 若手割引でのお申込みは、専用の申込書をご使用下さい。

| | | | | |
|-----|---------------------|----------------|--------------------------|---------|
| | | | | 1日(税込) |
| 会員 | 一般 | *早期割引(7月21日まで) | <input type="checkbox"/> | ¥13,200 |
| | | 7月22日以降 | <input type="checkbox"/> | ¥16,500 |
| | 政府・非営利団体・大学関係・医療従事者 | *早期割引(7月21日まで) | <input type="checkbox"/> | ¥7,150 |
| | | 7月22日以降 | <input type="checkbox"/> | ¥8,250 |
| 非会員 | 一般 | | <input type="checkbox"/> | ¥19,800 |
| | 政府・非営利団体・大学関係・医療従事者 | | <input type="checkbox"/> | ¥13,200 |

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。

※同じ組織の方で、10名まとめてお申込みをいただいた場合、11名目の方が無料となります。

なお、会員と非会員の方を合わせてお申込みいただくことも可能ですが、無料となるのは会員の参加費分となります。

Webではまとめての申し込みはできません。詳細はDIA Japanに確認ください。

日本製薬工業協会の会員会社の方は、DIA会員と同額で参加が可能です。ただし、その場合はWebでの参加登録が出来ませんので、この申込書に記入いただき、メールもしくはFaxでお申し込みください。

日本製薬工業協会 会員会社

◆ 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込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および会社名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) Dr. Mr. Ms. _____ First name (名) _____ Company _____

Job Title _____ Department _____

Address _____ City _____ State _____ Zip/Postal _____ Country _____

Email (必須) _____ Phone Number (必須) _____

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2023年7月7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。

* 本年会では、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映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、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。

【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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。