



令和6年度第3回 JASDI フォーラム (WEB 開催)

医薬品の市販後安全対策 Update

～新展開への対応と課題～

医薬品の安全性情報は治験の段階では不十分であり、市販後の安全対策が重要となります。近年、医薬品の安全対策を取り巻く環境は大きく変化しつつあります。改正 GPSP 省令 (平成 30 年 4 月施行) では、製造販売後データベース調査が新設され、医療情報データベースを用いた製造販売後調査に基づき申請資料を収集、作成することが可能となりました。また、医療現場における副作用報告は、令和 3 年 4 月に電子報告システムが開始され、同年 12 月には報告対象として参考にすべき事項が追記されるなど、その報告方法が変化しました。さらに、国内外の有害事象自発報告データベースに関連した情報提供事例や研究報告が散見され、その利活用が注目されています。

そこで、本フォーラムでは、行政や企業、医療現場など様々な立場の先生をお招きし、医薬品の市販後安全対策業務について現状の課題と今後の在り方について議論したいと思います。

日時：令和7年1月11日(土) 13:30~16:50 (ログイン開始 13:00 から)

場所：Zoom による Web 形式

主催：日本医薬品情報学会 (JASDI)

〔プログラム〕

13:30~13:35 開会挨拶 (一社) 日本医薬品情報学会 理事長 大谷 壽一

座長：(一社) 日本医薬品情報学会フォーラム委員会 井上 彰

13:35~14:00 講演：PMDA が取り組む市販後安全対策業務の現状

医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第二部 佐々木 弘恒

14:00~14:25 講演：市販後調査における製造販売後データベース調査の現状

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 大竹 理恵

14:25~14:50 講演：医薬品の安全性に関する情報提供の現状

日本医薬情報センター 事業部門大規模安全性情報担当 日野村 靖

- 休憩 (14:50~15:05) -

座長：(一社) 日本医薬品情報学会フォーラム委員会 安島 秀友

15:05~15:30 講演：医療現場における安全対策の現状 ～情報の収集・評価から伝達まで～

千葉大学医学部附属病院 薬剤部 新井 さやか

15:30~15:55 講演：臨床で見つけた疑問を研究に昇華し、未来の安全対策へ繋げるには

山口大学医学部附属病院 薬剤部 岡田 直人

15:55~16:45 総合討論

16:45~16:50 閉会の挨拶 (一社) 日本医薬品情報学会フォーラム委員会 副委員長 佐村 優

- ・フォーラム参加費： 会員 3,000 円、非会員 5,000 円、学生 1,000 円
(支払い決済サイト イベントペイで入金確認後、システムからアクセス情報(アクセスコード、パスワード、アクセス先のリンク)をお送りいたします)
- ・申込方法：支払い決済サイトよりお申し込みください
(アクセス先：
https://eventpay.jp/event_info/?shop_code=7217272112495059&EventCode=7696749468)
- ・申し込み締め切り： 令和 7 年 1 月 3 日 (金) ただし、定員に達した場合は途中で締切ります。

本フォーラムは、「医薬品情報専門薬剤師」と「認定薬剤師」の認定及び更新のため、日本医薬品情報学会が指定する講演会です。

本フォーラム 1 回の出席、「受講証明書」をもって認定単位「5 単位」が、また「受講証明書と指定の研修レポートの提出(証明書)」をもって更新認定単位「5 単位」が取得できます。研修レポートの提出など詳細は、JASDI ホームページでご確認下さい。詳細は日本医薬品情報学会のホームページをご確認ください (<http://www.jasdi.jp/>)

希望者には「日病薬病院薬学認定研修単位(申請中)」を付与予定です。