

別添1 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団主催の薬剤疫学関連セミナー  
(2012年10月以降～2013年11月まで)

日時・コース番号	コース名	実時間
特別 2012/11/27～ 2012/11/28	2012年度「薬害教育」基礎研修講座	16時間30分
特別 2012/12/06～ 2012/12/07	ライフサイクルマネジメントの観点から ベネフィット・リスク評価を考える	11時間35分
第130回 2013/1/21	RMP実装後の安全対策を考える(1) ー「使用成績調査」はどのように実施・活用されるべきかー	3時間40分
特別 2013/01/23～ 2013/01/24	医薬品等のリスク最小化策 ー医薬品リスク管理計画への期待とリスク最小化策の実例ー	12時間20分
第132回 2013/2/14	RMP実装後の安全対策を考える(2) ー市販直後の安全対策(市販直後調査や全例調査)はどのように実施されるべきかー	3時間40分
第135回 2013/3/12	RMP実装後の安全対策を考える(3) ー妊産婦等の適正使用情報はどのように収集・活用すべきかー	3時間35分
第136回 2013/4/23	ベネフィット・リスク評価入門	6時間15分
特別 2013/05/20～ 2013/05/22、 2013/07/02～ 2013/07/04	2013年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座 ー現状の理解と今後に向けて(RMPへの対応)ー	35時間45分
第139回 2013/7/9	ワクチン接種後のデータ収集とその活用についてー現状と期待ー	3時間:45分
特別 2013/06/05～ 2013/06/07、 2013/07/31～ 2013/08/02	2013年度 Drug Safety Scienceへのアプローチ ーPharmacovigilance(PV)の基本原則と医薬品リスク管理計画(RMP)への対応ー	37時間5分

別添1 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団主催の薬剤疫学関連セミナー  
(2012年10月末までに判明しているもの)

	コースのタイトル	開催日時	時間数(実時間)
特別コース			
特別コース	ライフサイクルマネジメントの観点からベネフィット・リスク評価を考える	2012/12/6～2012/12/7	11時間 35分
特別コース	2012年度「薬害教育」基礎研修講座	2012/11/27～ 2012/11/28	11時間
特別コース	2012年度 Drug Safety Science へのアプローチ -Pharmacovigilance(PV)の基本 原理と医薬品リスク管理計画(RMP)への対応-(月1回、全8回)	2012/04/26、 2012/05/21、 2012/06/18、 2012/07/27、 2012/08/28、 2012/09/25、 2012/10/22、2012/11/09	50時間 5分
特別コース	2012年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座	2012/05/23～ 2012/05/25、2012/07/04 ～2012/07/06	36時間 25分
特別コース	ケーススタディから学ぶ医薬品等のリスク低減化策 -レギュラトリーサイエンスを如何に活かすか-	2012/1/30～2012/2/1	17時間 5分
特別コース	2011年度「薬害教育」基礎研修講座 -薬害事例から学ぶリスク低減化策-	2011/12/1～2011/12/2	12時間
特別コース	2011年度 医薬品の臨床安全性評価へのアプローチ -医薬品の安全性評価とリスク最小化-	2011/6/9～2011/6/10 2011/7/5～2011/7/6	23時間 35分
特別コース	2011年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座 (前半と後半)	2011/5/23～2011/5/25 2011/6/29～2011/7/1	34時間 40分
特別コース	レギュラトリーサイエンスを如何にリスク低減化に活かすか	2011/1/26～2011/1/28	15時間
特別コース	第一回「薬害教育」基礎研修講座	2010/12/15～ 2010/12/17	17時間 15分
特別コース	第二回 Drug Safety Science へのアプローチ -総合的に医薬品の安全性を評価する-	2010/5/10～2010/5/11 2010/7/12～2010/7/13 2010/9/29～2010/9/30	36時間 40分
特別コース	第三回製造販売後安全管理・調査基礎研修講座 (前半、後半)	2010/6/30～2010/7/2 2010/7/21～2010/7/23	34時間 20分

特別コース	第一回 Drug Safety Science へのアプローチ ー総合的に医薬品の安全性を評価するー	2009/7/13～2009/7/14 2009/9/14～2009/9/15 2009/10/29～ 2010/10/30	35 時間 55 分
特別コース	第二回製造販売後安全管理・調査基礎研修講座（前半、後半）	2009/5/20～2009/5/22 2009/7/1～2009/7/3	34 時間
薬事エキスパート研修会			
第 123 回	わが国の医薬品リスク管理計画をグローバルスタンダードに近づけるために ーわが国の安全対策の確実な一歩前進をめざしてー	2012/08/02	5 時間 35 分
第 121 回	医療情報データを新薬開発やリスクマネジメントに如何に活かすか	2012/06/19	3 時間 40 分
第 119 回	グローバルな視点からの安全性情報管理 ー欧米とアジアにおける最新ファーマコビジランス規制情報とその対応ー	2012/4/24	3 時間 35 分
第 116 回	医療現場における患者への医薬品情報提供の改善に向けた提言 ー患者への医薬品情報提供における企業の役割と期待ー	2012/3/6	3 時間 45 分
第 115 回	開発時安全性定期報告(DSUR)の作成について ー日本への導入と課題ー	2012/2/23	3 時間 45 分
第 114 回	ワクチンのファーマコビジランス ー現状と期待ー	2012/2/9	3 時間 45 分
第 106 回	医薬経済学の最近の動きと日本の薬価制度について	2011/11/2	3 時間 35 分
第 103 回	わが国における安全対策の現状と将来展望を語る（その 2） ー医薬品リスク管理計画ガイダンス案の公表を受けてー	2011/9/26	3 時間 45 分
第 98 回	全例調査と全数使用把握	2011/5/10	3 時間 40 分
第 97 回	わが国における安全対策の現状と将来展望を語る	2011/4/22	3 時間 35 分
第 96 回	日米欧規制当局による PV 査察の現状と課題(その 3) ～欧米の practice に学ぶ～	2011/4/19	3 時間 45 分
第 94 回	患者・国民の視線で効果的な医薬品情報提供のあり方を探る（平成 23 年 3 月 15 日開催予定分）	2011/9/15	3 時間 45 分
第 89 回	最近の医薬経済的評価の国際的動向と今後の展望	2010/12/14	3 時間 35 分

第 88 回	オーファンドラッグ開発促進に向けた国際的潮流をさぐる —欧米の現状と日本の課題—	2010/12/9	3 時間 35 分
第 86 回	ファーマコビジランスにおけるシグナルの検出と評価 —CIOMS VIII 活動報告を受けて—	2010/11/1	3 時間 45 分
第 80 回	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と今後への期待	2010/6/25	3 時間 35 分
第 77 回	Risk Communication のあり方 —情報提供から関係者間の相互の意見交換へ—	2010/4/14	3 時間 45 分
第 76 回	グローバルな視点からの安全性情報管理 —欧米とアジアにおける最新ファーマコビジランス規制情報とその対応—	2010/3/18	3 時間 35 分
第 73 回	日米欧における医薬品安全性監視とリスクマネジメントの最新状況について	2010/2/2	4 時間 15 分
第 70 回	欧米における PV 規制と安全性情報交換契約	2010/1/19	3 時間 35 分
第 67 回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（8）～⑮麻痺性イレウス ⑯ステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症～	2009/12/10	3 時間 40 分
第 66 回	日米欧規制当局による PV 査察の現状と課題（その 2） ～欧米の practice に学ぶ～	2009/12/8	3 時間 45 分
第 63 回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（7）～⑬血小板減少症 ⑭再生不良性貧血・無顆粒球症～	2009/11/16	3 時間 40 分
第 61 回	医療現場への情報提供の最適化への路を探る	2009/11/5	3 時間 45 分
第 58 回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（6）～⑩血管性浮腫 ⑪薬剤起因性の蕁麻疹/血管性浮腫～	2009/10/22	3 時間 40 分

第 57 回	医薬品副作用被害救済制度を医薬品のセイフティネットとしていかに活かすか	2009/10/19	3 時間 45 分
第 54 回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（5）～⑨パーキンソニズム ⑩悪性症候群～	2009/9/8	3 時間 40 分
第 52 回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（4）～⑦呼吸器関係（間質性肺炎、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群） ⑧喉頭浮腫～	2009/8/7	3 時間 40 分
第 51 回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（3）～⑤消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、NSAIDs 潰瘍）⑥偽膜性大腸炎～	2009/8/3	3 時間 40 分
第 50 回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（2）～③偽アルドステロン症 ④薬剤惹起性うつ病～	2009/7/31	3 時間 40 分
第 49 回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（1）～①急性腎不全 ②間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）～	2009/7/7	3 時間 40 分
第 47 回	治験薬・市販薬の安全性情報管理～組織とデータベース～	2009/3/18	4 時間 5 分
第 46 回	日本の医療データベースの現状と医薬品リスクマネジメント ～DB の具体的事例及び医療情報学の観点を交えて医薬品に関する疫学的アプローチを展望する～	2009/3/3	6 時間 15 分
第 42 回	薬剤疫学を基本とした安全対策導入の国際的動向とわが国の動きを探る	2009/1/27	3 時間 40 分
第 41 回	日米欧規制当局による PV 査察の現状と課題～欧米の practice に学ぶ～	2009/1/20	3 時間 35 分