

# 医薬品リスクマネジメントセミナー

= 次世代型安全性情報シグナルマネジメントの確立のために =

(無料/事前登録制)

## agBalance™



拝啓 貴社益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別はお引き立てを賜り御礼申し上げます。

この度、医薬品リスクマネジメントセミナーと題しまして、次世代型安全性情報シグナルマネジメントのためのプラットフォーム **agBalance™** (クラウド型ソリューション) を国内市場での正式リリースに伴い、下記の要領にて「医薬品リスクマネジメントセミナー = 次世代型安全性情報シグナルマネジメントの確立のために =」を開催する運びとなりましたので、ここにご案内を申し上げます。

**agBalance™**は、従来にありました安全性情報のシグナル検出のためのツールとは大きく異なり、次世代型の包括的なシグナルマネジメントを確立するためのプラットフォーム製品です。このプラットフォームには、従来にはない様々な画期的な機能と特長を備えており、シグナル検出、シグナル評価、シグナル優先順位化のサイクルを一元管理し、リスクおよびベネフィットの評価に的確な基礎情報を提供していくものです。社内の安全性情報管理システムのデータベースを始め、FDA AERS / VAERS、Maude Devices、Medline、外部データベースそしてPMDAの医薬品副作用データベースまでも情報源とし、安全性に関する定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER) に必要なシグナル検出を豊富なアルゴリズム方式 (Observed Count、RR、Likelihood Ratio 等) で、あらゆる角度からの確かなシグナル検出をしていくのが特長です。そして、分析した結果をグリッドビュー、ヒートマップ、クラスター等の形式で表現し、更にドリルダウンも可能にし、アラート、ルール、レビュー承認のための柔軟なワークフロー、スケジューラー等の機能により、様々な知見を与える機能も搭載されております。これによりまして、シグナルマネジメントの業務プロセスである連携、蓄積、監視、検出、警告、分析、出力、そして、評価といった一連のプロセスを包括的にマネジメントすることが可能となります。

このような包括的な安全性情報のシグナルマネジメントを確立することによりまして、研究開発から市販後までの医薬品のベネフィット・リスクプロファイルの管理やRMPにおける安全性検討事項を常に把握することが可能となります。さらに、医薬品ライフサイクルの早い段階で安全性プロファイルをコミュニケーションし、規制当局の査察に対しても円滑な対応が可能となり、万が一の訴訟リスク等、企業にとりましての様々なリスクに対し、大きな軽減につながっていくこととなります。

当日のセミナーでは、様々な角度から製薬企業様が直面しているリスクおよびリスク軽減に対し、各セッションのプログラムによりまして、価値ある情報のご提供ができれば幸いです。

ご多忙中とは存じますが、皆様のご参加を心よりお待ちしております。

敬具

アリスグローバル株式会社  
代表取締役社長  
ジョン・マーフィー

### 記

- 開催日時： **2015年10月14日 (水曜日) 13:30 ~ 17:00 (懇親会閉会 18:30) 東京会場**  
**2015年10月15日 (木曜日) 13:30 ~ 17:00 (懇親会閉会 18:30) 大阪会場**
- 開催場所： (東京会場) フクラシア東京ステーション 朝日生命大手町ビル 6F B会議室  
(大阪会場) 梅田スカイビル タワーウエスト 22F 会議室B
- プログラム： - 開場 (13:30より受付)
- 開演 (14:00より)
- 特別基調講演  
「RMPの最適な運用方法と安全性情報管理に関する社内体制の確立」  
PMSフォーラム 主宰 草間 承吉 氏
- グローバルセッション  
「欧米でのシグナルマネジメント動向と agBalance 導入顧客の活用事例」  
ArisGlobal LLC. VP Benefit Risk management Unit  
Sharad Prakash
- プロダクトセッション  
「アリスグローバルが提供する画期的なシグナルマネジメントプラットフォーム agBalance™」のご紹介  
・製品概要と特長のご説明  
・デモンストレーションによる各種機能および具体的な活用例のご説明
- 懇親会
- 閉会 (18:30を予定)
- ご参加対象者： - 製薬企業様の信頼性保証部門、安全性企画/推進/情報/管理部、ファーマコピランズ部、  
医薬情報部門、IT部門など等

セミナー会場：**フクラシア東京ステーション**  
 (東京会場) 東京都千代田区大手町2-6-1朝日生命大手町ビル

交通機関：大手町駅「B6」出口直結

**B会議室**  
 【6F】



セミナー会場：**梅田スカイビル**  
 (大阪会場) 大阪府大阪市北区大淀中1丁目 新梅田シティ内

交通機関：JR、地下鉄、阪急大阪駅 徒歩9分

**B会議室**  
 【22F タワー・ウェスト】

