

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース 2013 年度 「薬害教育」 特別研修講座

主催 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
後援 日本製薬団体連合会 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
公益財団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター
大阪医薬品協会 日本 CRO 協会 日本医療機器産業連合会
日本 OTC 医薬品協会

【研修会趣旨】

「医薬品」は、有効性と安全性のバランスの上に成立するものであり、副作用のないものは存在しません。使い方によっては、その有効性より、有害作用が強く現われることがあり、これまでも「薬害」として社会的関心を呼んだ大規模な健康被害事例を数多く経験してきました。

当財団では、2010 年度から毎年「薬害教育」基礎研修講座を開催し、戦後の代表的な薬害事件について、主として被害者の方々からの「生」の声を聴くことにより、医薬品を創製、製造、使用し、さらには承認する関係者にとり、個々の薬害事件の経緯、なぜ防止できなかったのか、得られた再発防止に向けた教訓は何か、教訓は現在の薬事制度に如何に活かされてきたか、薬害問題を今後の安全対策に活かすための課題は何か等について、系統的に研修する機会を提供してまいりました。

2013 年度は「薬害教育」特別研修講座とし、3 日目に「薬害教育」に対する取り組みの具体例を被害者、製薬企業、教育関係者、医療関係者等からご紹介いただきます。厚労省薬害肝炎再発防止検討委員会の最終提言では薬害教育の必要性が明記され、GVP 省令に基づき実施が求められている教育訓練で薬害教育を実施することが望まれています。薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂案においても、薬害教育が取り上げられており、また、学校現場においても「薬害教育」が実施されつつあります。このような状況下、本研修講座は関係者の方々には大変参考になるものと思われます。

製薬企業や医療機器企業関係者、医療関係者、教育関係者、行政関係者等、幅広い関係各位のご参加をいただき、今後の医薬品等に関連したリスク最小化のための管理に活かしていただきますようお願い申し上げます。

また、この度、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に新たに薬害教育分野が加わりました。本研修講座の受講は認定資格要件の一つとなります。詳しくは下記をご覧ください。

【日程及び場所】

平成 25 年 11 月 25 日(月)～27 日(水) **日本薬学会 長井記念ホール**

(東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

【対象者】

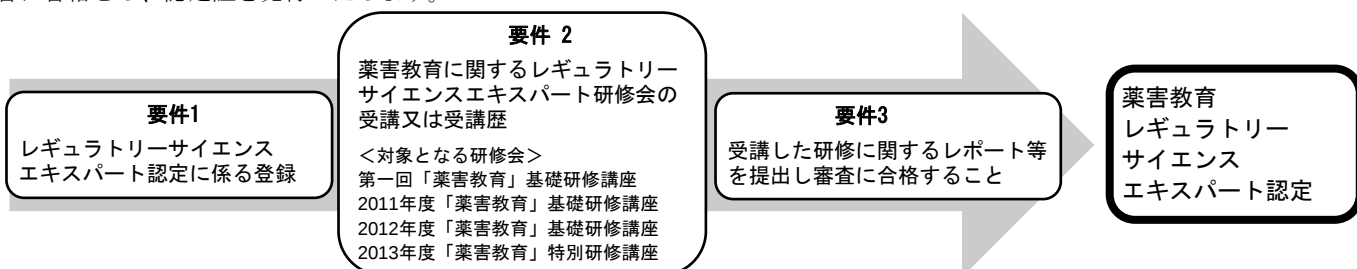
製薬企業・医療機器企業の開発・安全性業務担当者、医療関係者、教育関係者、行政関係者、一般の方で薬害教育に関心をお持ちの方。

【募集人員】200 名

＝レギュラトリーサイエンス エキスパート認定「薬害教育」について＝

当財団では、今年 4 月から医薬品関係企業等で幅広く活躍する皆様を対象に、研修の場を提供するとともに、研修実績を客観的に評価することで個人のモチベーションを高め、継続的なキャリア・アップを図る制度として、「レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度」を開始いたしました。今までの対象カテゴリーは「品質」、「開発」及び「PV(ファーマコビジランス)」の 3 カテゴリーでしたが、新たに「薬害教育」が加わりました。

「薬害教育」認定を受けるためには本研修講座の受講または過去に開催した薬害教育に関するレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会特別コースの受講歴が必要となります。認定を希望される方は、「品質」、「開発」及び「PV」のいずれかのカテゴリーに登録をさせていただくか、または本研修講座を受講していただいた上で「薬害教育」カテゴリーに登録していただき(「薬害教育」については今回に限り登録料無料)、受講した研修に関するレポート等を提出していただきます。一定水準を満たす場合に合格とし、認定証を発行いたします。



認定制度の詳細については、ホームページ (<http://www.pmrj.jp/>) をご覧下さい。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース
2013 年度 「薬害教育」 特別研修講座
 (受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
11月25日(月)	9:30～9:35	開講の挨拶	寺尾 允男 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
	9:35～10:10	第1講：戦後の医薬品や医療機器が関連した健康被害事件の概要	土井 脩 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)
	10:10～10:30	第2講：薬害再発防止に対する期待と課題(1)	花井 十伍 (ネットワーク医療と人権理事)
	10:30～11:00	第3講：「薬害エイズ」の教訓	
	11:00～11:10	休 憩	
	11:10～11:50	第4講：ジエチルスチルベストロール事件	木村 暁 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
	11:50～12:50	休 憩(昼 食)	
	12:50～13:30	第5講：ソリブジン事件	土井 脩 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)
	13:30～13:40	休 憩	
	13:40～14:20	第6講：キノホルム事件(スモン)	辻川 郁子 (スモンの会全国連絡協議会事務局長)
	14:20～14:40	第7講：ダイアライザー事件	土井 脩 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)
	14:40～15:20	第8講：筋肉注射による大腿四頭筋拘縮症	小田 美也子 (薬害筋短縮症の会)
	15:20～15:40	休 憩	
	15:40～16:20	第9講：サリドマイドを生きる	増山 ゆかり (公財)いしずえ常務理事兼事務局長)
	16:20～16:40	第10講：クロラムフェニコール事件	木村 暁 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
	16:40～17:00	第11講：クロロキン事件	
11月26日(火)	9:30～10:10	第12講：薬害再発防止に対する期待と課題(2)	水口 真寿美 (弁護士・薬害オンブズパースン会議事務局長)
	10:10～10:50	第13講：COX-2阻害剤事件	木村 暁 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
	10:50～11:00	休 憩	
	11:00～11:40	第14講：薬害肝炎事件とその後	泉 祐子 (薬害肝炎全国原告団、(独)医薬品医療機器総合機構運営評議会委員)
	11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
	12:40～13:20	第15講：ジフテリア予防接種禍事件	和気 正芳 (高エネルギー加速器研究機構)
	13:20～14:00	第16講：MMR ワクチン薬害事件	栗原 敦 (独)医薬品医療機器総合機構救済業務委員会委員、MMR被害児を救援する会事務局長)

(続き)

11 月 26 日 (火)	14:00～14:10	休 憩	
	14:10～14:50	第 17 講：薬害ヤコブ病	中野 裕子 (薬害ヤコブ病東京原告の会)
	14:50～15:10	休 憩	
	15:10～15:50	第 18 講：イレッサ事件	土井 脩 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事長)
	15:50～16:10	第 19 講：過去の薬害事件の教訓は如何に薬事 制度に活かされたか	
	16:10～16:50	第 20 講：陣痛促進剤による被害	勝村 久司 (公財)日本医療機能評価機構産科医療補償 制度再発防止委員)
11 月 27 日 (水)	9:30～10:30	第 21 講：薬害教育に期待すること	間宮 清 (日本慢性疾患セルフマネジメント協会普及・ 広報委員)
	10:30～11:10	第 22 講：企業における薬害教育	林 俊一郎 (中外製薬㈱CSR 推進部企業倫理推進 グループ)
	11:10～11:20	休 憩	
	11:20～12:00	第 23 講：大学における薬害教育、 医療関係者に対する薬害教育	齋藤 充生 (帝京平成大学薬学部准教授)
	12:00～13:00	休 憩(昼 食)	
	13:00～13:40	第 24 講：学校教育における薬害教育の導入	本庄 豊 (立命館宇治中学校・高等学校)
	13:40～14:20	第 25 講：調剤薬局における薬害教育	城戸 真由美 (㈱阪神調剤薬局薬局管理部)
	14:20～14:40	休 憩	
	14:40～15:20	第 26 講：薬害教育の実例 (合宿型勉強会による薬害教育)	小澤 孝一郎 (広島大学大学院医歯薬保健学研究院 応用生命科学部門 治療薬効学研究室教授)
	15:20～16:00	第 27 講：薬害教育推進に向けたレギュラトリー サイエンス財団の取り組み	最上 紀美子 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事)

* 演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

* 最終日の午前 9:00 から受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1. 申込方法

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ① ホームページ (<http://www.pmri.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込): テキスト代を含みます。

- ・ 法人会員 1名につき 45,000 円

(法人会員は1口につき4名が会員扱い)

- ・ 個人会員／非会員 1名につき 66,000 円
- ・ アカデミア／医療関係者／教育関係者 1名につき 22,000 円

なお受講者の方は、以下の書籍を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- | | | |
|-------------------|------------------|-----------|
| ○知っておきたい薬害の知識 | ー薬による健康被害を防ぐためにー | 1,700 円 |
| ○知っておきたい薬害の教訓 | ー再発防止を願う被害者からの声ー | 2,300 円 |
| ○温故知新 | ～薬害から学ぶ～(DVD) | |
| ①総集編,②スモン事件,③筋短縮症 | | 各 4,500 円 |
| ④サリドマイド | | 7,200 円 |

3. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- * オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- * 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

4. 問合先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

電話 03-3400-5644(研修会担当)

FAX: 03-3400-3158

URL: <http://www.pmri.jp>