

登録単位 全カテゴリー：8単位  
認定単位 全カテゴリー：8単位

## 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 2014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売業連合会  
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  
公益社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 一般社団法人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、これまでに「薬害」として社会的関心と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。

2014年度は昨年に引き続き「薬害教育」特別研修講座とし、1日目に「薬害教育」に対する取り組みの具体例を製薬企業、教育関係者、医療関係者等からご紹介いただき、2日目に被害者の方々からのご講演、3日目には薬害問題について深くかかわってこられた専門家の方々にご講演いただいた後、今後の取り組みに向けたパネルディスカッションを行います。

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。

なお本研修講座受講者は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の「薬害教育」分野に今年度のみ無料で登録することができます。また、認定資格要件の一つとなります。認定制度の詳細は[認定制度ホームページ](#)をご覧ください。

### 【日程及び場所】

平成26年11月10日(月)～12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 エキスパート研修会・特別コース  
**2014年度「薬害教育」特別研修講座**  
 (受付開始予定 開講時間 30分前)

【内容及びスケジュール】

| 日程          | 時間                    | 講義内容                                      | 講師  |
|-------------|-----------------------|---|---|
| 11月10日(月)   | 10:00～10:05           | 開講の挨拶                                     | 寺尾 允男<br>(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)                  |
|             | 10:05～10:50           | 第1講：大学における薬害教育の取り組み<br>(合宿型勉強会による薬害教育)    | 小澤 孝一郎<br>(広島大学大学院医歯薬保健学研究院<br>応用生命科学部門 治療薬効学研究室教授) |
|             | 10:50～11:35           | 第2講：医学部における薬害教育の取り組み                      | 岡田 みどり<br>(東京女子医科大学医学部化学教室教授)                       |
|             | 11:35～12:35           | 休 憩(昼 食)                                  |   |
|             | 12:35～13:20           | 第3講：中等教育における薬害教育の取り組み                     | 本庄 豊<br>(立命館宇治中学校・高等学校)                             |
|             | 13:20～14:05           | 第4講：調剤薬局における薬害教育の取り組み                     | 城戸 真由美<br>(㈱阪神調剤薬局薬局管理部)                            |
|             | 14:05～14:20           | 休 憩                                       |   |
|             | 14:20～15:05           | 第5講：製薬企業における薬害研修の実情紹介<br>(外資系企業)          | 林 俊一郎<br>(中外製薬㈱CSR推進部企業倫理推進<br>グループ副部長)             |
|             | 15:05～15:50           | 第6講：製薬企業における薬害研修の実情紹介<br>(内資系企業)          | 正札 研一<br>(武田薬品工業㈱品質保証監査室)                           |
|             | 15:50～16:05           | 休 憩                                       |   |
| 16:05～16:50 | 第7講：製薬業界としての薬害教育の取り組み | 宇田 恒信<br>(日本製薬団体連合会安全性委員会委員長)             |   |
| 11月11日(火)   | 9:30～10:00            | 第8講：戦後の医薬品や医療機器が関連した<br>健康被害事件の概要・ソリブジン事件 | 土井 脩<br>(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団<br>理事長)              |
|             | 10:00～10:30           | 第9講：サリドマイド事件                              | 間宮 清<br>(日本慢性疾患セルフマネジメント協会普及・<br>広報委員)              |
|             | 10:30～10:45           | 休 憩                                       |   |
|             | 10:45～11:15           | 第10講：キノホルム事件(スモン)                         | 辻川 郁子<br>(スモンの会全国連絡協議会事務局長)                         |
|             | 11:15～11:45           | 第11講：ジフテリア予防接種禍事件                         | 和気 正芳<br>(高エネルギー加速器研究機構)                            |
|             | 11:45～12:45           | 休 憩(昼 食)                                  |   |
|             | 12:45～13:15           | 第12講：MMR ワクチン薬害事件                         | 上野 秀雄<br>(MMR 被害児を救援する会)                            |
|             | 13:15～13:45           | 第13講：エイズ事件                                | 花井 十伍<br>(ネットワーク医療と人権理事)                            |
|             | 13:45～14:00           | 休 憩                                       |   |
|             | 14:00～14:30           | 第14講：筋肉注射による大腿四頭筋拘縮症                      | 小田 美也子<br>(薬害筋短縮症の会)                                |
| 14:30～15:00 | 第15講：クロロキン事件          | 木村 暁<br>(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団<br>参事)     |   |

(続き)

|                           |   |  |  |
|---------------------------|---|--|--|
| 11<br>月<br>11<br>日<br>(火) | 15:00～15:15   | 休 憩  |  |
|                           | 15:15～15:45   | 第 16 講：イレッサ事件                                      | 土井 脩<br>(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団<br>理事長)     |
|                           | 15:45～16:15   | 第 17 講：薬害肝炎事件                                      | 武田 せい子<br>(薬害肝炎原告団、厚生労働省肝炎対策推進<br>協議会委員)   |
|                           | 16:15～16:30   | 休 憩  |  |
|                           | 16:30～17:00   | 第 18 講：陣痛促進剤による被害                                  | 勝村 久司<br>(公財)日本医療機能評価機構産科医療補償<br>制度再発防止委員) |
| 11<br>月<br>12<br>日<br>(水) | 9:30～10:30  | 第 19 講：製薬企業における薬害教育の重要性<br>について                    | 寺野 彰<br>(獨協学園理事長、<br>元薬害肝炎検証委員会委員長)        |
|                           | 10:30～10:45   | 休 憩  |  |
|                           | 10:45～11:30   | 第 20 講：全国薬害被害者団体連絡協議会の活動<br>(特に高齢化しつつある被害者の支援について) | 花井 十伍<br>(ネットワーク医療と人権理事)                   |
|                           | 11:30～12:30   | 休 憩(昼 食)   |  |
|                           | 12:30～13:30   | 第 21 講：薬害事件と訴訟(法律家の立場から)                           | 鈴木 利廣<br>(弁護士・薬害オンブズパースン会議代表)              |
|                           | 13:30～14:00   | 第 22 講：薬害の教訓とリスクマネジメントプラン<br>について                  | 古閑 晃<br>(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団<br>参事)      |
|                           | 14:00～14:15   | 休 憩  |  |
| 14:15～15:45               | 第 23 講：パネルディスカッション「薬害の教訓を如何に次の世代に伝えるか」<br><br>パネリスト：寺野 彰 (獨協学園理事長、元薬害肝炎検証委員会委員長)<br>花井 十伍 (ネットワーク医療と人権理事)<br>鈴木 利廣 (弁護士・薬害オンブズパースン会議代表)<br>栗原 敦 ((独)医薬品医療機器総合機構救済業務委員会委員、<br>MMR 被害児を救援する会事務局長)<br>古閑 晃 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)<br>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)<br><br>共同司会：野口 隆志 (昭和大学薬学部臨床薬学教室客員教授)<br>川口 政良 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事) |  |  |

\* 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.pmrj.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、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。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                | 一薬による健康被害を防ぐために | 1,700円   |
| ○知っておきたい薬害の教訓                | 一再発防止を願う被害者からの声 | 2,400円   |
| ○日本の薬害事件(日英対訳版)              |                 | 9,300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 4,600円 |
| ④サリドマイド,⑤薬害エイズ事件,⑥陣痛促進剤による被害 |                 | 各 7,400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。
- \* 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およ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. 問合せ先

〒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(研修担当)  
FAX: 03-3400-3158  
URL: <http://www.pmrj.jp>