

# ワクチンの科学的安全対策をめざして — 副反応報告制度及び安全対策関連インフラ整備の観点から —

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

## 【講演内容】

- 10:00~10:05 開会挨拶 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)
- 10:05~10:55 はじめに —我が国の予防接種制度と予防接種後副反応サーベイランス—  
多屋 馨子(国立感染症研究所感染症疫学センター第3室(予防接種室)室長)
- 10:55~11:45 医療現場からみたワクチンのリスクコミュニケーションの重要性  
—過去の事例から学ぶべきこと—  
中野 貴司(川崎医科大学小児科学教室教授)
- 11:45~12:00 質疑応答
- 12:00~13:00 休憩(昼食)
- 13:00~13:50 副反応報告制度の課題 —科学的考え方と医学教育の観点から—  
庵原 俊昭(独立行政法人国立病院機構三重病院名誉院長)
- 13:50~14:40 予防接種関連の法律のあり方 —健康被害救済制度を含めて—  
樋口 範雄(東京大学法学部・大学院法学政治学研究科教授)
- 14:40~14:50 質疑応答
- 14:50~15:00 休憩
- 15:00~15:15 ビデオメッセージ; グローバルの視点から日本に期待すること  
Dr. Paul A. Offit (Chief, Section of Infectious Diseases Philadelphia,  
Henle Professor of Immunologic and Infectious Diseases  
The Children's Hospital of Philadelphia)
- 15:15~15:45 我が国のワクチン副反応報告制度および安全対策関連のインフラ整備に関する  
提言(案)について  
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)
- 15:45~16:45 総合討論  
共同司会: 小山 弘子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)  
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)

## 【日時及び場所】

平成27年9月3日(木) 10:00~16:45

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

日本では2007年以降革新的ワクチンが次々に承認され、2013年の予防接種法改正以降、新しい定期接種のワクチンも増えて来ています。一方、予防接種の普及がすすむにつれ、解決すべき課題も明確になってきました。そこでこの度、ワクチンの科学的安全対策の在り方を中心にさまざまな視点から予防接種を取り巻く環境を今一度見直す機会として本研修会を企画致しました。今回は、医療の視点、法律の視点、グローバルの視点から、各分野の先生方にご講演頂きます。

また、当財団では科学的安全対策の課題を軸に予防接種に関する提言の作成に取り組んでおり、この提言案についても総合討論でご意見を伺いたいと考えています。是非ともご参加頂き、予防接種に関する理解を深めるとともに、活発なご意見を頂ければと考えております。

# ワクチンの科学的安全対策をめざして

## ー副反応報告制度及び安全対策関連インフラ整備の観点からー

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	一般社団法人日本ワクチン産業協会	日本 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬団体連合会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	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 MR 認定センター
	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)	日本 CSO 協会
	大阪医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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)：要旨集代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	18,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(PV・開発・MA分野対象)	15,000 円
・非会員	27,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	7,500 円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
  - クロロキン事件..... 44,000 円
- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために..... 5,500 円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版..... 11,000 円
- 知っておきたい薬害の知識.....1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓.....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, ⑦薬害肝炎事件, ⑧ソリブジン事件..... 各 7,400 円

#### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全分野：1.5単位  
認定単位 PV・開発・MA分野：3単位 が、付与されます。

#### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、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。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 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。

#### 5. 問い合わせ先

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 研修担当；電話 03-3400-5644  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。