

# 【薬害教育】

## レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース 2016年度 薬害教育エキスパート研修講座

－副作用の発生から薬害事件への拡大を如何に防ぐか・企業や医療の場におけるリスク最小化の視点から－

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  
後援 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 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 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)

### 【研修会趣旨】

ICH による国際的ハーモナイゼーションの進展と同時に、三極においては近年、重篤な疾患に対して顕著な有効性を示す可能性のある医薬品等の迅速審査等の動きが加速し、切れ味の鋭い医薬品が次々と開発され、医療の現場に提供されています。

医薬品は、有効性と安全性のバランスの上に使用されるものであり、副作用のないものは存在しません。そのため、切れ味の鋭い医薬品は特に、適正な使用が極めて重要です。わが国では、これまで「薬害事件」として大きな社会的関心を生んだ健康被害事例を繰り返し経験し、その教訓は薬事制度の見直し等に活かされてきております。

当財団では、約 10 年前から、薬害事件の教訓を次の世代に継承することなどを目的として、各種研修会の開催や出版物の発行、DVD の制作等の活動を続けてまいりました。2010 年度からは、毎年「薬害教育」に特化した研修講座を開催し、戦後の代表的な薬害事件について、被害者の方々から生の声を聴くこと等により、薬害事件の経緯、なぜ防止できなかったのか、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・リスク管理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。

2016 年度は特に、被害者の方々に加えて、被害者家族の方々、薬害事件を直接担当された弁護士や新聞記者、薬害問題や企業リスク問題等に詳しい弁護士の方々等を講師としてお迎えし、ご講演いただきます。

薬害事件の教訓を企業や教育の場を通して如何に活かすかだけでなく、薬害事件や薬害裁判から得られた教訓を、企業や医療の場におけるリスクマネジメントに如何に活かすべきかについても学ぶことができる内容となっております。

つきましては、「薬害教育」担当者のみならず、製薬企業や医療機器企業、医療機関、行政機関等の広報や経営企画、リスク管理等の担当者等、幅広い方々にご参加をいただき、日常の業務に活かしていただきますようお願い申し上げます。

### 【日程および場所】

平成 28 年 11 月 28 日(月)～30 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 地下 2 階)

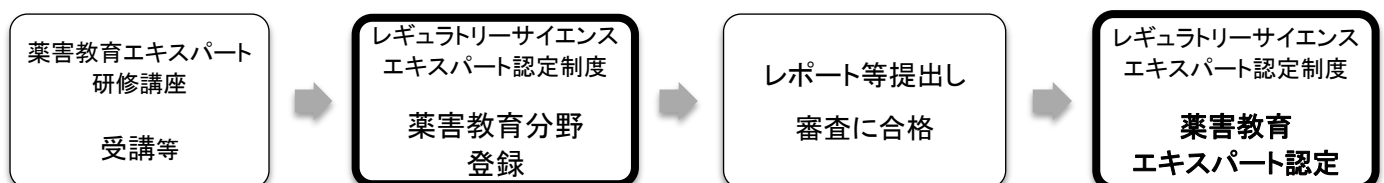
### 【対象者】

製薬企業・医療機器企業の法務・経営企画・広報・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 エキスパート認定について＝

本研修講座の受講は、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」分野での認定資格要件の一つとなります。本研修講座受講者は今年度のみ無料で登録することができます。さらに、受講した研修に関するレポート等を後日提出していただき、審査に合格した方は、薬害教育分野のレギュラトリーサイエンスエキスパートと認定され、認定証が発行されます。認定制度の詳細は認定制度ホームページ(<https://www.pmrj.jp/nintei/html/frm010.php>)をご覧ください。



## レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース

## 2016年度 薬害教育エキスパート研修講座

－副作用の発生から薬害事件への拡大を如何に防ぐか・企業や医療の場におけるリスク最小化の視点から－  
(受付開始予定 開講 30 分前)

## 【内容及びスケジュール】

① 11月28日(月)	
10:00～10:05	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)
10:05～11:00	第1講：戦後の薬害事件の概要と教訓・教訓は如何に活かされているか 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)
11:00～11:30	第2講：被害者から見たサリドマイド事件 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、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
11:30～12:50	休 憩(昼 食)
12:50～13:35	第3講：被害者・弁護士からみたクロロキン事件 高橋 寿美子 山口 紀洋(吉勝法律事務所弁護士)
13:35～14:05	第4講：被害者からみた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)
14:05～14:50	第5講：被害者・医師から見た筋肉注射による大腿四頭筋拘縮症事件 小田 美也子(薬害筋短縮症の会) 吉田 貢(よしだみつぎ整形外科クリニック院長)
14:50～15:10	休 憩
15:10～15:55	第6講：被害者・医師からみたキノホルム事件(スモン事件) 春本 幸子 杉山 孝博(社会医療法人財団石心会川崎幸クリニック院長)
15:55～16:30	第7講：薬害事件等の教訓を如何に薬害再発防止に活かすか 水口 真寿美(弁護士、薬害オンブズパーソン会議事務局長)
16:30～17:00	第8講：薬学部における薬害教育の取り組み(事例紹介 - その1) 沼田 千賀子(神戸薬科大学薬学臨床教育センター教授、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
② 11月29日(火)	
9:30～10:00	第9講：マスメディアからみた薬害事件・取材の経験から 出河 雅彦(朝日新聞社東京本社科学医療部記者)
10:00～10:45	第10講：被害者・弁護士から見た薬害肝炎事件 浅倉 美津子(薬害肝炎東京原告団代表) 石井 麦生(すずかけ法律事務所弁護士)
10:45～11:15	第11講：被害者家族から見たMMRワクチン事件 上野 秀雄(MMR 被害児を救援する会、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
11:15～11:45	第12講：被害者から見たエイズ事件 花井 十伍(ネットワーク医療と人権理事、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
11:45～13:00	休 憩(昼 食)
13:00～13:45	第13講：被害者家族・弁護士からみたヒト乾燥硬膜による薬害ヤコブ病(CJD)事件 村山 弥恵子 阿部 哲二(城北弁護士事務所弁護士)
13:45～14:15	第14講：行政担当者から見たソリブジン事件 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)
14:15～14:45	第15講：開発や審査段階で如何に医薬品のリスクを最小化するか 堀内 龍也(群馬大学名誉教授、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
14:45～15:05	休 憩

(続き)

15:05～15:50	第 16 講：被害者家族・弁護士から見たイレッサ事件 近澤 昭雄(イレッサ薬害被害者の会代表) 中島 晃(京都市民共同法律事務所弁護士、薬害イレッサ西日本弁護団長、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
15:50～16:20	第 17 講：被害者家族からみた陣痛促進剤による被害 勝村 久司(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
16:20～17:00	第 18 講：薬害事件と訴訟(法律家の立場から) 鈴木 利廣(弁護士、薬害オンブズパーソン会議代表)
<b>③ 11月30日(水)</b>	
9:30～10:10	第 19 講：副作用を如何に防ぐか・起きた時に如何に対処すべきか 別府 宏園(ソーワ町田クリニック院長、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
10:10～10:40	第 20 講：薬害教育に期待すること・被害者家族の立場から 栗原 敦(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会救済業務委員会委員、 MMR 被害児を救援する会事務局長)
10:40～11:10	第 21 講：薬学部における薬害教育の取り組み(事例紹介 - その 2) 唐澤 健(帝京大学薬学部医療薬学講座分子薬剤学研究室教授、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
11:10～11:40	第 22 講：医学部における薬害教育の取り組み(事例紹介) 岡田 みどり(東京女子医科大学医学部化学教室教授、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
11:40～13:00	休 憩(昼 食)
13:00～13:30	第 23 講：薬学部における薬害教育の取り組み(事例紹介 - その 3) 山崎 勝弘(いわき明星大学薬学部薬学科(社会薬学部門)教授、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
13:30～14:00	第 24 講：薬害根絶と医薬品の安全確保をめざす取り組みの報告 小林 知佐(一般社団法人京都コムファ理事長、 レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(薬害教育分野))
14:00～14:30	第 25 講：日本の薬害事件関係資料を如何に後世に残すか 金 慶南(慶北大学教授)
14:30～14:50	休 憩
14:50～15:20	第 26 講：製薬企業における薬害教育の取り組み(事例紹介 - その 1) 和田 義男(エーザイ株式会社コーポレートメディカルアフェアーズ本部安全管理担当部)
15:20～15:50	第 27 講：製薬企業における薬害教育の取り組み(事例紹介 - その 2) 比佐 英之(サノフィ株式会社ファーマコビジランス本部 PV オペレーション部安全性推進室室長)
15:50～16:20	第 28 講：製薬企業における薬害教育の取り組み(事例紹介 - その 3) 柄本 京一(日本イーライリリー株式会社信頼性保証本部安全性情報部 サーベイランス(バイオ医薬品領域)専門部長)

\* 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.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

本研修会を受講することにより、当財団のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度において、以下の単位を取得できます。認定制度にはMA、開発、PV、品質、薬害教育の分野があり、試験等により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、継続的なスキルアップを図る制度です。

本研修会は 登録単位 薬害教育分野以外の分野 4単位 が、付与されます。

### 2.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。

### 3. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)	55,000円
・個人会員／非会員	80,000円
・アカデミア／医療関係者／教育関係者	25,000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。

- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
  - <新刊>日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500円
  - スモン事件(文部科学省特別選定作品)/クロロキン事件-----各44,000円
- PVの概要とノウハウ-----7,400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
- 基礎から学ぶ医療経済評価-----5,500円
- 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
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - 筋短縮症-----4,600円
  - サリドマイド/薬害エイズ事件/陣痛促進剤による被害/  
薬害肝炎事件/ソリブジン事件-----各7,400円

### 4. 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。

### 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.pmri.jp>