

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  
**2018年度 薬害教育エキスパート研修講座**  
 ー薬害事件から学ぶこと、考えることー  
 ー教訓を如何にリスク最小化のために活かすかー

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 日本製薬団体連合会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人 MR 認定センター  
 日本製薬工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CSO 協会  
 公益社団法人東京医薬品工業協会 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  
 関西医薬品協会 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)  
 日本 OTC 医薬品協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 一般社団法人 ARO 協議会  
 日本ジェネリック製薬協会

**【研修会趣旨】**

近年、重篤な疾患に対して顕著な有効性を示す切れ味の鋭い医薬品が次々と開発され、医療の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、副作用のないものではありません。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と呼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等を目的として、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、「薬害教育」に特化した研修講座を毎年開催し、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。

2018 年度は特に、被害者・被害者家族の方々、薬害事件を直接担当された弁護士や報道関係者、薬害問題や企業リスク管理等に詳しい弁護士・医師、薬害教育担当者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、企業や薬事行政担当者、医療関係者等が薬害事件から何を学び、如何に再発を防止すべきかについて考える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、製薬企業や医療機器企業、医療機関、行政機関等の開発や薬事、安全対策担当者の他、広報や経営企画、リスク管理の担当者等、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。

なお、各分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定者の方は無料でこの研修講座を受講できます。是非この機会に過去に起きた薬害について学んでください。申し込み方法をメールにてご連絡いたします。

**【日程および場所】**

2018 年 11 月 12 日(月)～14 日(水)、19 日(月) **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・薬事・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。

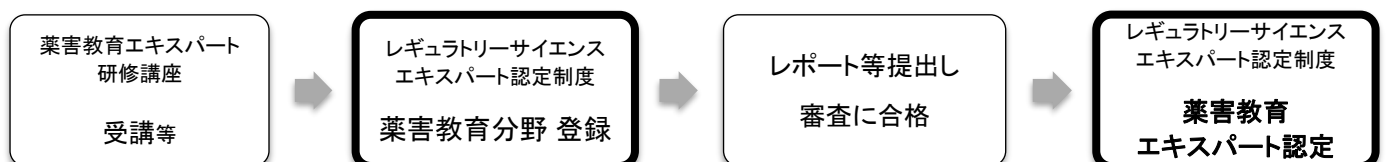
**【募集人員】** 200 名

**＝レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について＝**

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関および行政機関等の皆様に、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で認定試験に合格した方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(薬害教育を除く)。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。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 薬害教育分野以外の分野 5.75単位 が、付与されます。

○本研修講座の受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。研修会を受講し、研修会内容に関するレポート等を後日提出していただき、審査に合格した方には、後日薬害教育分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



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  
**2018年度 薬害教育エキスパート研修講座**  
 ー薬害事件から学ぶこと、考えることー  
 ー教訓を如何にリスク最小化のために活かすかー  
 (受付開始予定 各日開講 30 分前)

**【内容およびスケジュール】**

| ① 11月12日(月) |   |
|-------------|---|
| 10:00～10:05 | 開講の挨拶<br>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)   |
| 10:05～11:05 | 第1講：戦後の薬害事件の概要・教訓は如何に活かされているか<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)   |
| 11:05～11:50 | 第2講：薬害被害者の声をいかに薬害再発防止に活かすか<br>ー証言撮影、資料保存とアーカイブス構築の研究ー<br>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、<br>MMR 被害児を救援する会事務局長) |
| 11:50～12:50 | 休 憩(昼 食)  |
| 12:50～13:10 | 第3講：被害者から見たキノホルム事件(スモン事件)<br>廣部 景子★(NPO 法人尼視協理事長)   |
| 13:10～13:55 | 第4講：被害者から見たサリドマイド事件<br>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)  |
| 13:55～14:40 | 第5講：弁護士から見たクロロキン事件<br>山口 紀洋★(吉勝法律事務所弁護士)  |
| 14:40～14:55 | 休 憩   |
| 14:55～16:55 | 第6講：日本の薬害事件(医師の立場から)<br>ースモン事件・サリドマイド事件・クロロキン事件ー<br>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)                                     |
| ② 11月13日(火) |   |
| 9:30～10:15  | 第7講：被害者から見たエイズ事件<br>花井 十伍(ネットワーク医療と人権理事)  |
| 10:15～11:35 | 第8講：被害者家族・弁護士から見たイレッサ事件<br>近澤 昭雄★(イレッサ薬害被害者の会代表)<br>永井 弘二★(御池総合法律事務所弁護士、薬害イレッサ西日本弁護団事務局長)                             |
| 11:35～12:35 | 休 憩(昼 食)  |
| 12:35～13:25 | 第9講：被害者が解き明かすジフテリア禍事件<br>和気 正芳★(高エネルギー加速器研究機構)  |
| 13:25～14:10 | 第10講：被害者家族から見た MMR ワクチン事件<br>上野 秀雄★(MMR 被害児を救援する会)  |
| 14:10～14:25 | 休 憩   |
| 14:25～15:55 | 第11講：薬害事件と訴訟(法律家の立場から)<br>鈴木 利廣(弁護士、薬害オンブズパースン会議代表)   |
| 15:55～16:40 | 第12講：被害者家族から見た陣痛促進剤による被害<br>勝村 久司★(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)  |

(続き)

| ③ 11月14日(水)    |  |
|----------------|--|
| 9:30~10:10     | 第13講：行政担当者から見たソリブジン事件<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)  |
| 10:10~11:40    | 第14講：副作用が起きた時に如何に対処すべきか<br>別府 宏暁*(ソーワ町田クリニック院長、薬害オンブズパーソン会議副代表)                                    |
| 11:40~12:40    | 休憩(昼食)   |
| 12:40~14:00    | 第15講：被害者家族・弁護士から見たヒト乾燥硬膜による薬害ヤコブ病(CJD)事件<br>中野 裕子(ヤコブ病サポートネットワーク副代表)<br>阿部 哲二*(城北法律事務所弁護士)         |
| 14:00~15:20    | 第16講：被害者・医師からみた筋拘縮症<br>小田 美也子*(薬害筋短縮症の会)<br>吉田 貢*(よしだみつぎ整形外科クリニック院長)                               |
| 15:20~15:35    | 休憩   |
| 15:35~16:55    | 第17講：被害者・弁護士から見た薬害肝炎事件<br>浅倉 美津子*(薬害肝炎東京原告団代表)<br>石井 麦生(すずかけ法律事務所弁護士)                              |
| ④ 11月19日(月)    |  |
| 10:00~11:00    | 第18講：マスメディアから見た薬害事件・取材の経験から<br>隈本 邦彦(江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授)                                       |
| 11:00~11:50    | 第19講：海外における薬害事件(ジエチルスチルベストロール事件、COX-2阻害剤事件、TGN1412事件など)<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)           |
| 11:50~12:50    | 休憩(昼食)   |
| 12:50~13:50    | 第20講：イリノテカン事件/ダイアライザー不良品事件<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)                                       |
| 13:50~14:20    | 第21講：企業における薬害教育の実践-DVD/教育資料の提供-<br>秋山 典子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団渉外担当特命理事付)                           |
| 14:20~14:35    | 休憩   |
| リスク最小化の成功例から学ぶ |  |
| 14:35~15:20    | 第22講：①ティーエスワンの適正使用に向けて<br>高木 茂(大鵬薬品工業株式会社顧問)   |
| 15:20~16:05    | 第23講：②RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®)適正管理手順<br>高野 有紀子(セルジーン株式会社研究開発本部安全性統括部<br>リスクマネジメントグループ&Rev Mateグループ) |
| 16:05~16:50    | 第24講：③リスクコミュニケーション強化への取組み(仮題)<br>鈴木 康子(中外製薬株式会社医薬安全性本部 PVサイエンス部部長)                                 |

- \* \*の講師は、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)です。(敬称略)
- \* 各講義内の最後に5~10分程度質疑応答の時間を設定いたします。
- \* 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。
- \* 最終日の午前9:30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(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い) 20,000円
- ・個人賛助会員／非会員 30,000円
- ・アカデミア／医療関係者／教育関係者 10,000円
- ・**レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(全分野)の方は無料で受講できます。**  
**申し込み方法をメールにてご連絡いたします。**

なお受講者の方は、財団刊行物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。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

#### ●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品)----- 44,000円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか----- 2,500円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
- 知っておきたい薬害訴訟の実際----- 2,500円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
- 微生物迅速試験法----- 9,300円

など

※薬害教育分野登録者の方は、薬害教育資材を購入の場合さらに割引がございますので、研修担当(03-3400-5644)までお問い合わせください。

### 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。

### 4. 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>