

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
2019年度 薬害教育エキスパート研修講座
 —教訓を如何にリスク最小化のために活かすか—

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)
	日本製薬工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	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
	関西医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	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
	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人 MR 認定センター
		日本 CSO 協会
		一般社団法人日本医療機器産業連合会
		一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)
		一般社団法人 ARO 協議会

【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(リスク最小化策の確実な実行)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います。

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。

2019 年度の前半 3 日間は例年どおり、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。また、後半 2 日間は海外の薬害を学びつつ安全性評価がどのように進歩し、ベネフィット・リスクバランス評価へと発展したか、患者はどう関わればよいのかさらに、リスク最小化策の欧米の成功例から薬害防止のヒントを学んでいただける研修講座を企画いたしました。

つきましては、製薬企業や医療機器企業の方、医療関係者、教育関係者、行政関係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の前半3日間(11月18日～20日)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。

【日程および場所】

2019年11月18日(月)～20日(水)
 2019年12月2日(月)～3日(火)

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)
 (受付開始予定 各日開講 30分前)

【対象者】

製薬企業・医療機器企業の安全性業務、法務・経営企画・広報・開発・薬事担当者、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。

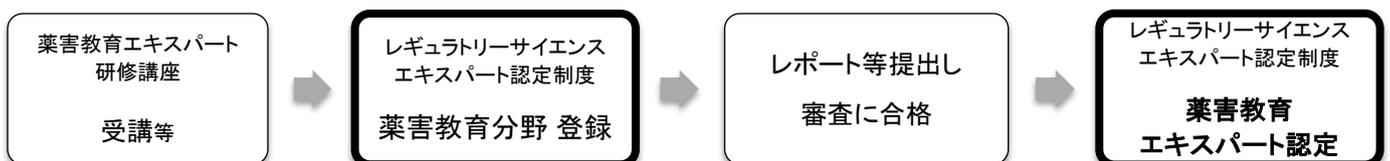
【募集人員】 200名

＝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。登録・認定の対象分野には MA、開発、PV、品質、医療機器、薬害教育があります。レギュラトリーサイエンスエキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。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 全日程:7.25単位／前半のみ:4.25単位／後半のみ:3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
2019年度 薬害教育エキスパート研修講座
 —教訓を如何にリスク最小化のために活かすか—
 (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18日(月)	
10:00～10:20	イントロダクション、認定制度の概要 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) 東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部長)
10:20～12:00	第1講：薬害研修の目的、到達目標、戦後の薬害事件の概要と教訓、教訓は如何に現在の薬事制度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)
12:00～13:05	休 憩(昼 食)
13:05～13:35	第2講：サリドマイド事件・被害者の立場から 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)
13:35～14:05	第3講：スモン事件(キノホルム事件)・被害者の立場から 辻川 郁子(スモンの会全国連絡協議会事務局長)
14:05～14:15	休 憩
14:15～15:00	第4講：薬害被害者の声をいかに薬害防止に活かすか・被害者団体の立場から 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)
15:00～15:10	休 憩
15:10～16:40	第5講：日本の薬害事件から学ぶ・医師の立場から —スモン事件・サリドマイド事件・クロロキン事件— 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19日(火)	
9:30～10:30	第6講：過去の薬害の教訓を如何に医療制度改革などに活かすか・被害者の立場から 花井 十伍(ネットワーク医療と人権理事)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第7講：薬害と報道、報道機関への対応の在り方・マスメディアの立場から 辰濃 哲郎(ノンフィクション作家)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:10	第8講：薬害肝炎事件・被害者の立場から 浅倉 美津子*(薬害肝炎全国原告団代表)
13:10～13:55	第9講：企業における薬害教育支援のためのRS財団の取り組み RS財団におけるレギュラトリーサイエンスエキスパート認定制度について 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長付)
13:55～14:25	第10講：被害者からみた筋拘縮症事件 小田 美也子*(薬害筋短縮症の会事務局薬害教育情報担当兼北海道・東北地域委員)
14:25～14:35	休 憩
14:35～16:05	第11講：薬害事件と訴訟・如何に円満に解決するか・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)
16:05～16:15	休 憩
16:15～16:45	第12講：被害者家族から見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)

(続き)

③ 11月20日(水)	
9:30~11:00	第13講：感染症対策におけるワクチン接種の重要性・医師の立場から 岡部 信彦(川崎市健康安全研究所所長)
11:00~11:10	休憩
11:10~11:40	第14講：イレッサ事件・被害者の立場から 近澤 昭雄*(イレッサ薬害被害者の会代表)
11:40~12:10	第15講：MMR ワクチン事件・被害者の立場から 上野 秀雄*(MMR 被害児を救済する会)
12:10~13:10	休憩(昼食)
13:10~14:40	第16講：過去の薬害事件などから何を学び、その教訓を如何に継承すべきか・弁護士の立場から 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士団長)
14:40~14:50	休憩
14:50~15:20	第17講：CJD 事件・被害者の立場から 中野 裕子*(ヤコブ病サポートネットワーク副代表・相談員)
15:20~16:50	第18講：新薬で薬害事件を起こさないために・ソリブジン事件とイレッサ事件を教材として開発から市販後までの問題点を解析する 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)

④ 12月2日(月) 欧米における薬害事件とベネフィット・リスクバランス評価から学ぶ	
欧米諸国においても市場から撤退した薬剤は数多い。市場撤退する理由としては、①承認時では判明しなかった重大なリスクが市販後に判明したこと、②リスクが判明していても副作用軽減策が機能しなかったこと、③その結果としてのベネフィット/リスクバランスの評価結果から市場撤退を余儀なくされる事例が殆どである。一部には市場撤退した後もリスク管理を行うことにより、再度市場に戻る事例も散見される。海外におけるいくつかの事例からそれぞれの教訓をどう活かしてきたか、最近の安全性評価はどのように進歩しているかについて学ぶ。	
10:00~12:00	第19講：海外の薬害 —市場撤退した事例と復活した事例 市場撤退した事例：PPA(脳卒中リスク)、シサプリド・アステミゾール(相互作用)、トログリタゾン(肝障害)、リモバナント(自殺)、COX 阻害剤・炭酸ストロンチウム(心血管系リスク) 撤退から再上市した事例：クロザピン(血液障害)、サチンドール・ロシグリタゾン(心血管系リスク)、アロセトロン(虚血性大腸炎) 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)
12:00~13:00	休憩(昼食)
13:00~14:00	第20講：受動的な安全性監視から能動的な安全性監視の時代へ —海外における安全性評価の動向を中心に(PDUFA の変遷と ARIA) 宮崎 真*(MSD 株式会社グローバル研究開発本部ファーマコビジランス安全対策部アソシエイトディレクター)
14:00~15:00	第21講：市場撤退医薬品のベネフィット・リスクバランス(B/R バランス)評価の具体的事例 —主に EU PROTECT (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium) の成果から— 栗山 和也(日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会)
15:00~15:20	休憩
15:20~16:50	第22講：医薬安全行政を如何に患者中心のものにさせるか・医薬品情報を如何に科学的に評価するか ・医師の立場から 別府 宏暉*(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)
16:50~17:50	交流会

(続き)

⑤ 12月3日(火) リスク最小化策の成功例から薬害防止を学ぶ 重大なリスクを有していてもリスク最小化策が機能することにより、ベネフィット/リスクバランスを保つことは可能である。米国では2007年以降REMSが導入され、着実な進展を遂げている。日欧でもそれぞれの状況に応じた方法によりリスク最小化策を講じてきた。それぞれの利点を活かすことにより、患者を守るためのリスク最小化策のあるべき姿を議論し、薬害防止を学ぶ。	
9:30~11:00	第23講：米国におけるREMSの進展と最新の事例についてーPalinziqの開発から承認までー(仮題) 質疑応答含む Dr. James Nickas(Vice President, Pharmacovigilance and Clinical Medical Writing, BioMarin Pharmaceutical Inc.)
11:00~11:10	休 憩
11:10~11:50	第24講：レナリドミド、ポマリドミドのリスク最小化策の現状と今後の課題について 山田 麻代(セルジーン株式会社研究開発本部安全性統括部リスクマネジメント・レブメイト部マネージャー)
11:50~12:50	休 憩(昼 食)
12:50~14:50	第25講：日米欧のリスク最小化策の現状比較／適切なツールの選択／有効性評価はどうあるべきか 成川班報告より 前田 玲(日本イーライリリー株式会社セーフティプランニング)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第26講：医療現場から見たリスク最小化策 ～追加リスク最小化策の効果的な実践のために～ 林 昌洋(虎の門病院薬剤部長)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:00	第27講：総合討論 パネリスト：宮崎 真、栗山 和也、山田 麻代、前田 玲、林 昌洋 共同司会：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) 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)

- * ★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)
- * 講義の最後に5~10分程度質疑応答の時間を設けることがあります。
- * 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。
- * 最終日の受付時に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 (<https://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。

本研修会は、全日程の他、前半(11/18~20)のみ又は後半(12/2~3)のみの受講が可能です。

	全日程	前半(11/18~20)のみ	後半(12/2~3)のみ
法人賛助会員	49,000円	14,000円	42,000円
個人賛助会員/非会員	70,000円	20,000円	60,000円
行政/アカデミア/医療関係者/教育関係者/学生	21,000円	6,000円	18,000円
RSエキスパート認定に係る登録者(薬害教育分野対象)	42,000円	12,000円	36,000円
RSエキスパート認定者(全分野対象)	36,000円	無料	36,000円

*法人賛助会員は1口につき4名が会員扱いです。

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>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版-----13,000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 / <https://www.pmrj.jp>