

## 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 2015 年度 薬害教育エキスパート研修講座 ー企業リスク最小化の視点からー

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 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

### 【研修会趣旨】

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。使い方によっては、期待される有効性より有害作用が強く現われることがあります。これまでも「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、また、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、2010 年度から毎年「薬害教育」に関する研修講座を開催し、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。

2015 年度は特に、被害者の方々に加えて、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。

従来の「薬害教育」の視点に加えて、過去の薬害事件や薬害裁判から得られた教訓を今後の医薬品の安全対策や企業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同時に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、幅広い皆様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。さらに、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。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 27 年 10 月 13 日(火)～14 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)

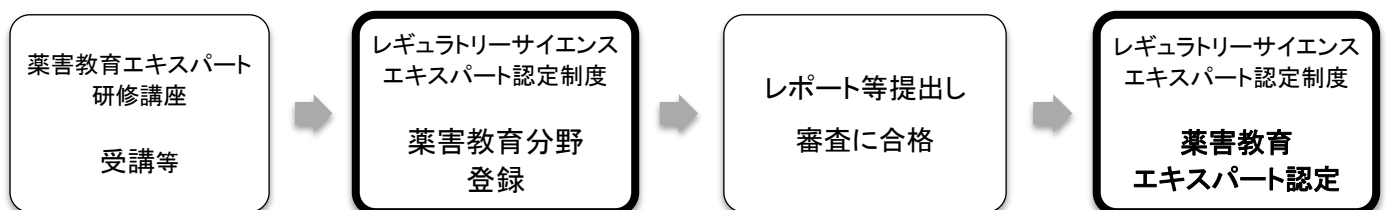
### 【対象者】

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＝

本研修講座の受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。本講座を受講し、薬害教育分野に登録していただき、受講した研修に関するレポート等を提出していただきます。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。登録者には、薬害教育関連資料を特別価格で提供します。



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  
2015年度 薬害教育エキスパート研修講座

—企業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 10月13日(火) |  |
|-------------|--|
| 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)                                  |
| 10:05~10:50 | 第1講：戦後の医薬品や医療機器が関連した健康被害事件の概要と教訓<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)       |
| 10:50~11:35 | 第2講：マスメディアからみた薬害事件 —薬害事件取材の経験から—<br>辰濃 哲郎(ノンフィクション作家)                    |
| 11:35~11:45 | 休憩   |
| 11:45~12:30 | 第3講：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)                           |
| 12:30~13:30 | 休憩(昼 食)  |
| 13:30~14:15 | 第4講：サリドマイド事件等に学ぶ企業リスク最小化のための法律家の視点<br>三輪 亮寿(弁護士、三輪亮寿法律事務所長)              |
| 14:15~15:00 | 第5講：弁護団からみたスモン事件<br>中島 晃(京都スモン訴訟弁護団)                                     |
| 15:00~15:15 | 休憩   |
| 15:15~16:00 | 第6講：薬害事件が企業リスクマネジメントに残した課題<br>児玉 安司(弁護士、東京大学特任教授)                        |
| 16:00~16:45 | 第7講：薬害エイズ事件<br>花井 十伍(ネットワーク医療と人権理事)                                      |
| ② 10月14日(水) |  |
| 9:30~10:15  | 第8講：弁護団からみたクロロキン事件<br>山口 紀洋(吉勝法律事務所弁護士)                                  |
| 10:15~11:00 | 第9講：製薬企業における薬害研修の実情紹介<br>正札 研一(武田薬品工業(株)信頼性保証総括部主席部員)                    |
| 11:00~11:10 | 休憩   |
| 11:10~11:55 | 第10講：副作用が起きた時に如何に対応すべきか —ソリブジン事件の経験から—<br>別府 宏圀(横浜ソーワクリニック/横浜総合健診センター医師) |
| 11:55~12:55 | 休憩(昼 食)  |
| 12:55~13:40 | 第11講：弁護団からみた薬害肝炎事件<br>石井 麦生(すずかけ法律事務所弁護士)                                |
| 13:40~14:25 | 第12講：医薬品等の「副作用」を科学的に考える —当財団からの提言—<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)      |
| 14:25~14:35 | 休憩   |
| 14:35~15:20 | 第13講：副作用被害の拡大を如何にして防ぐか —ランマークの経験から—<br>濱 敏弘(がん研有明病院薬剤部長)                 |
| 15:20~16:05 | 第14講：薬害事件(裁判)等の教訓を如何に薬害再発防止に活かすか<br>水口 真寿美(弁護士、薬害オンブズパースン会議事務局長)         |
| 16:05~16:15 | 休憩   |
| 16:15~17:00 | 第15講：日本の薬害問題 —社会学者の立場から—<br>本郷 正武(和歌山県立医科大学医学部教養・医学教育大講座准教授(医療社会科学))     |

\* 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

当財団が行っているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会を受講し、認定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。

認定は、この研修会を継続的受講し、最新の情報や知識を修得したことを証明するものです。

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 薬害教育分野以外の分野 2.75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.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

### 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。

|  |          |
|--|----------|
| ○<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)<br>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)<br>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,<br>⑦薬害肝炎事件, ⑧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.pmrj.jp>