

第 57 回 薬事エキスパート研修会 医薬品副作用被害救済制度を医薬品のセーフティネットとしていかに活かすか

主 催 財団法人日本公定書協会
後 援 日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
社団法人東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
日本 OTC 医薬品協会
日本ジェネリック製薬協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本 CRO 協会
社団法人日本医薬品卸業連合会
財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

医薬品の開発から市販後までを一貫としたものとして捉える医薬品のリスクマネジメントの考え方が日米欧三極において導入される中で、市販後安全対策の強化が国際的な重要な課題となっています。わが国は、市販後安全対策・制度は欧米に較べて遜色ないものとなっており、さらなる充実が厚生労働省と医薬品医療機器総合機構により進められています。

わが国はスモン事件を契機に約 30 年前に導入された医薬品副作用被害救済制度を持つ点で、医薬品のセーフティネットは欧米に較べてはるかに充実しています。「開発・審査－市販後安全対策－救済制度」という、セーフティ・トライアングルの一角をなす救済制度は、その後、生物由来製品による感染症被害救済制度が追加されたことにより更に整備されました。

救済制度に関しては、政府・PMDA による広報活動が繰り返し行われていること等により、申請件数は増加傾向にあります。が、万一副作用被害にあった場合のセーフティネットとしての救済制度に対する理解は、なお十分ではないのではないかと指摘もあります。

そこで、わが国が世界に誇る救済制度を如何にして医療関係者や国民に周知していくか、救済制度を医薬品のライフサイクルマネジメントの一環としてとらえ、市販後安全対策の延長線上のセーフティネットとして製薬企業に対して今後如何なる取り組みが期待されているのか等に関して、各方面の方々からご提言をいただきたく、研修会を企画いたしました。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 21 年 10 月 19 日(月) 13:00～17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は協会ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票使用
法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

*** 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。**平成 21 年 9 月 24 日(木)より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) **会社名、所属**
- (2) **聴講者名**：1 枚につき 1 氏名
- (3) **連絡先**：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「57-救済」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

*** ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。**なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 21 年 10 月 5 日(月)以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・日本公定書協会法人会員

1 名につき 10,000 円

(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1 名につき 15,000 円

・行政/アカデミア/医療機関/学生

1 名につき 3,000 円

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644

(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 57 回 薬事エキスパート研修会
医薬品副作用被害救済制度を医薬品のセーフティネットとしていかに活かすか

平成 21 年 10 月 19 日（月） 日本薬学会 長井記念ホール

（受付開始予定 12:30）

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男

（日本公定書協会会長）

13:05～13:15 戦後における医薬品等による健康被害事件は如何に薬事制度に生かされたか

土井 脩

（日本公定書協会理事長）

13:15～13:50 医薬品医療機器総合機構における救済制度への取り組み

近藤 達也

（医薬品医療機器総合機構理事長）

13:50～14:25 救済制度の現状と今後への提言 ―医療関係者の立場から―

溝口 秀昭

（東京女子医大名誉教授）

14:25～15:00 救済制度の現状と今後への提言 ―製薬企業の立場から―（仮題）

高橋 健太

（日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長）

15:00～15:15 休 憩

15:15～15:25 薬害取材経験をもとに

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）

15:25～16:00 救済制度の現状と今後への提言 ―薬害被害者の立場から―

花井 十伍

（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）

16:00-17:00 総合討論

コメンテーター 宮崎 生子（医薬品医療機器総合機構健康被害救済部次長）

栗原 敦（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）

司会 土井 脩（日本公定書協会理事長）

津田 重城（日本公定書協会常務理事）

（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。）

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>

