

# ワクチン開発と科学的な安全対策を推進するためには

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

## 【講演内容】

13:00～13:05 イントロダクション 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)

13:05～13:45 成熟した予防接種制度・政策実現のために

神谷 元(国立感染症研究所感染症疫学センター主任研究官)

13:45～14:25 ワクチンの安全と安心のために何が必要かー現状と課題ー

村上 恭子(フィリップモリス合同会社コーポレートアフェアーズ医学領域統括部長)

14:25～15:05 医療現場からみたワクチンのリスクコミュニケーションの重要性

ー歴史からの教訓とこれからの考え方ー

中野 貴司(川崎医科大学小児科学教授)

15:05～15:20 休 憩

15:20～16:00 日本のワクチン産業の現状と課題

野呂 信弘(グラクソ・スミスクライン株式会社

ワクチンサイエンティフィックアフェアーズジャパンヘッド)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：佐藤 知穂(グラクソ・スミスクライン株式会社安全対策部部長  
安全管理責任者)

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)

## 【日時および場所】

2019年9月20日(金) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

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)

我が国では、1990年代から2000年代にかけての長いワクチンギャップを乗り越えて、2000年後半からは革新的なワクチンが次々と承認され、ワクチンギャップも解消されました。

その一方で、近年、予防接種率の低下などに起因するはしかや風疹の流行などが問題となっており、ワクチンや予防接種の重要性を再度見直すべき必要性があるものと思われます。また、国内におけるワクチンの開発力や生産力が低下しているなどの指摘もされております。

このような状況の中、予防接種が普及するにつれて、予防接種に対する国民の理解をいかにして深めるべきなのか、副反応報告制度等の市販後の安全性に係る情報収集と評価をいかに効率的・科学的に進めるべきなのか、国内におけるワクチンの開発や供給体制をいかにすべきなのかなど、解決すべき問題が表面化してきております。

そこで、有効かつ安全なワクチンを開発し、供給し、さらには市販後の安全性を確保しつつ防げる疾病から国民を守っていくためには何が必要なのか、様々な視点から、ワクチンや予防接種を取り巻く環境を今一度見直す機会として、本研修会を企画しました。

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。

# ワクチン開発と科学的安全対策を推進するためには

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  
日本製薬工業協会  
公益社団法人東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会  
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)  
一般社団法人日本 CRO 協会  
一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
公益財団法人 MR 認定センター  
日本 CSO 協会  
一般社団法人 ARO 協議会

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<https://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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(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)／**個人賛助会員** 14,000 円
- ・ **レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者**(PV・開発・MA 分野対象) 12,000 円
- ・ **非会員** 20,000 円
- ・ **行政／アカデミア／医療機関／学生** 6,000 円

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) MMR ワクチン事件 ----- 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

### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、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。

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 全分野：1単位

認定単位 **PV・開発分野：2単位** が、付与されます。

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、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。
- \* 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限りです。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

### 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 / <https://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。