

# グローバルな視点からワクチンの有効性・安全性評価の在り方を考える —元米国疾病管理予防センター(CDC)所長を迎えて— (一部同時通訳あり)

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 開会挨拶 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)
- 13:05～13:55 新たにスタートした予防接種・ワクチン分科会とその動向  
岡部 信彦(厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会会長、  
川崎市健康安全研究所所長)
- 13:55～14:45 わが国におけるワクチンの安全性評価等について—現状と課題—  
庵原 俊昭(厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会長、  
国立病院機構三重病院院長)
- 14:45～15:00 休 憩
- 15:00～16:00 有害事象評価のためのデータ収集と評価について (同時通訳あり)  
ジュリー・ガーバーディング(米国 Merck 社ワクチン部門統括責任者、  
元米国疾病管理予防センター(CDC)所長)
- 16:00～17:00 総合討論 (同時通訳あり)  
共同司会：津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)  
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)

## 【日時及び場所】

平成 26 年 2 月 18 日(火) 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)

平成 20 年 5 月からの約 5 年間で、わが国におけるワクチン・予防接種を取り巻く状況は大きな変化を遂げてきました。諸外国では広く用いられ、大きな効果をあげている肺炎球菌ワクチン、インフルエンザ菌 b 型ワクチン(Hib ワクチン)や乳幼児ロタウィルスワクチンや不活化ポリオ等も承認され、特に改正予防接種法(平成 25 年 3 月 30 日公布、同年 4 月 1 日施行)により Hib ワクチン、HPV ワクチン及び肺炎球菌ワクチン(小児のみ)が定期の予防接種の対象となりました。また、定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告(副反応報告)が医療機関に義務付けられ、直接厚生労働省に報告されることになりました。さらに、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の「研究開発及び生産・流通部会(部会長:国立病院機構三重病院院長庵原俊昭先生)」は DTP-IPV(ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ)と Hib ワクチンの混合ワクチンの接種時期を統一して検討していくことを平成 25 年 11 月 28 日の会議で了承しました。このような環境下、本研修会では、わが国における予防接種行政の動向およびワクチンの安全性評価の現状と課題について専門家にご講演いただき、グローバルな視点からワクチンの有効性・安全性評価の在り方について考えることとしました。

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

## 【PV(市販後)・開発】

### レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第153回)

# グローバルな視点からワクチンの有効性・安全性評価の在り方を考える —元米国疾病管理予防センター(CDC)所長を迎えて—

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 OTC 医薬品協会

日本 CRO 協会

日本製薬工業協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人日本医薬品卸業連合会

公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

大阪医薬品協会

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

公益財団法人 MR 認定センター

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

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

- 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)：要旨集代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000 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・開発カテゴリー対象)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

○知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,300 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,500 円
○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,000 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 ----- 各 7,200 円

### 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、アカデミア、医療機関、行政機関等の品質管理/保証業務(品質分野)、開発業務(開発分野)、ファーマコビジランス業務(PV分野)等の担当者及び規制機関等の担当者の皆様に、薬事関連を含むこれら各分野の最新情報等に関する研修の機会を利用し、継続的に質的向上を図って頂くとともに、当財団が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致します。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位

認定単位 PV・開発カテゴリー：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。
- \* 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- \* オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みは電話でお問い合わせください。
- \* 事前に申込み、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。
- \* 現金送金はご遠慮願います。
- \* 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 / <http://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、予めご了承下さい。