

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第165回)

# 患者に優しい包装や表示、製剤の開発を目指して －医療事故防止とコンプライアンス向上のために－

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)

13:05～13:45 わが国における医療事故防止対策等の歴史および最近の取り組み

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)

13:45～14:25 医療現場や患者の視点からみて医療事故防止やアドヒアランス向上のため  
今何が求められているか

小池 博文(横浜市立大学附属病院薬剤部課長補佐)

14:25～15:05 患者に優しい製剤を目指して ー飲みやすく、間違いにくくー

横浜 重晴(沢井製薬株式会社取締役常務執行役員研究開発本部長)

15:05～15:20 休 憩

15:20～16:00 医療事故防止のためにいま何が必要なのか

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)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：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)

最上 紀美子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事)

## 【日時及び場所】

平成26年9月4日(木) 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)

米国 IOM(全米科学アカデミー医療研究所)が1999年に発表した、米国における医療事故の死者が年間5-10万人に達しているという報告は全米を震撼させ、当時のクリントン大統領は5年以内に事故を半減させると宣言しました。IOM報告は、米国のみならずわが国においても医療事故防止対策の重要性を行政当局や、医薬品・医療機器業界、医療関係者に強く認識させました。

その後、行政当局と関係業界は医療事故防止のための数多くの対策を講じてきております。とくに、90年代は患者への薬剤名の開示が行われていみせんでしたが、医療事故防止対策として、内服薬等に関しては、全面開示されるようになり、患者主体の医療への道筋が開かれました。2000年代に入り、欧米でも患者中心の医療を強く認識し、患者の訴えにも耳を傾ける医薬品開発や製剤開発、分かり易い表示や情報提供、間違えにくい剤型や表示等の工夫等が行われております。

このような患者主体の動きは今後ますます重要性を増すことが予想されます。そこで、医療事故防止とコンプライアンス向上の両面から、今後の表示や製剤開発等の方向性を探ります。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、幅広い多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【PV・品質】

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第165回)  
患者に優しい包装や表示、製剤の開発を目指して  
ー医療事故防止とコンプライアンス向上のためにー

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 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  
日本医薬品原薬工業会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<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・品質カテゴリー対象)	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いただけます。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 ----- 2,400 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各 4,600 円
○日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,300 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 7,400 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、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・認定の対象カテゴリーには品質、開発、PV、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位  
認定単位 PV・品質カテゴリー：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。
- \* 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、予めご了承ください。