

第 18 回 安全性情報管理講習会 開催案内

主 催：(一社) 日本医療機器産業連合会 (略称：医機連)

開催日時・場所：〈大阪会場〉2018年12月4日(火)

メルパルク大阪 ホール

〈東京会場〉2018年12月13日(木)

メルパルク東京 ホール

開催趣旨

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、医薬品医療機器法)」の改正5年後の見直しの為、本年4月より、厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会での検討が始まっております。製品安全に係る医療機器業界からの要望としては、①電子媒体での添付文書の活用促進②製造販売後安全管理業務の再委託可能化③既承認品の適応拡大にかかわる不具合報告制度の見直しを提案のうえ、関係するワーキンググループ(WG)で具体的な議論をしているところです。

このような状況下、医機連 PMS 委員会と傘下の WG では、安全性情報管理に係る諸課題の改善に引き続き取り組んでおります。その取り組み状況を踏まえ、第18回 安全性情報管理講習会では、以下の講演を予定しております。

まず、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課より、安全対策全般の留意点と最近のトピックスをご講演いただき、(独) 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医療機器安全課からは、不具合報告等の具体的事例を中心に、医療機器企業が行う未然防止活動、安全対策活動の改善に向けたお話をいただきます。(公財) 医療機器センターには、「医療機器の安全使用」についてご講演をお願いしています。

医機連 PMS 委員会からは、「不具合報告の手引改訂 WG」及び「添付文書の運用改善検討 WG」の最新の活動状況を報告させていただきます。

更に、(一社) 日本医療安全調査機構より「医療事故調査制度の現況について(仮題)」、北海道科学大学、香川大学より「医療現場・MDIR からの情報収集、不具合用語集の利活用について(仮題)」、最後に、北海道大学病院 医療安全管理部より「医療安全管理の視点から メーカーへの期待(仮題)」と題し、いずれも豊富なご経験をもとに最先端でご活躍されている先生方に、医療現場での事例に基づいたご講演をお願いしております。

本講習会が、医療機器企業の安全性情報管理業務を担う皆様にとって、日頃の取り組みを振り返り、より一層充実した活動を展開する為の一助となることを確信しております。

関係各位には是非ご参加いただきますよう、ご案内申し上げます。

なお、当日配布テキストの先頭ページに挟み込んである受講者証を、GVP に於ける安全管理業務従事者及び医療機器情報担当者の教育記録として活用いただければ幸いです。

2018年9月

(一社) 日本医療機器産業連合会
P M S 委員会

第18回 安全性情報管理講習会 プログラム

[大阪会場] 2018年12月4日(火) メルパルク大阪

[東京会場] 2018年12月13日(木) メルパルク東京

司会：(一社)日本医療機器産業連合会 PMS委員会

時 間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
9:20~09:50 (30分)	受 講 者 受 付	
09:50~09:55 (5分)	開 会 挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会
09:55~10:25 (30分)	医療機器安全対策の最近の動向 (仮題)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
10:25~11:05 (40分)	不具合報告等の最近の動向 — 具体的事例を中心に — (仮題)	(独) 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医療機器安全課
11:05~11:45 (40分)	医療機器の安全使用について — 具体的事例を中心に — (仮題)	(公財) 医療機器センター 上級研究員 青木 郁香
11:45~12:40 (55分)	休 憩	
12:40~13:20 (40分)	不具合報告の手引き改訂 WG 活動報告	(一社)日本医療機器産業連合会 PMS委員会 不具合報告の手引き改訂 WG 主 査 山田 晴久
	添付文書の運用改善検討 WG 活動報告	(一社)日本医療機器産業連合会 PMS委員会 添付文書の運用改善検討 WG 主 査 三田 哲也
13:20~14:10 (50分)	医療事故調査制度の現況について — 具体的事例を中心に — (仮題)	(一社) 日本医療安全調査機構 常務理事 木村 壯介
14:10~14:25 (15分)	休 憩	
14:25~14:55 (30分)	医療現場・MDIRからの情報収集、 不具合用語集の利活用について (仮題)	[大阪会場] 北海道科学大学 保健医療学部 診療放射線学科 講師 谷川原 綾子 [東京会場] 香川大学 医学部附属病院 医療情報部 教授 横井 英人
14:55~15:55 (60分)	医療安全管理の視点から メーカーへの期待 (仮題)	北海道大学病院 医療安全管理部 教授 南須原 康行
15:55~16:00 (5分)	閉 会 挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会 PMS委員会 委員長 不破 昌俊

*なお、当日の時間割・テーマ、講師などにつきましては、都合により変更になることがあります。

申込要領

◆ 受付開始日： 2018年9月25日(火) 午前10時より

[定員になり次第締切ります]

※定員にならない場合でも、初回（大阪会場）開催日の2週間前を目途に受付を終了させていただきます。

※定員に達した後でキャンセルが出た場合には、改めてホームページにて申し込みを受け付けますので、医機連ホームページをご確認下さい。

◆ 参加費： 1名 **10,000円**（医機連賛助会員：**7,000円**）
[消費税込み・テキスト代含]

◆ 参加申込： **医機連HP** (<http://www.jfmda.gr.jp/>)からインターネットにてお申し込み下さい。

※HPの申し込み手順をご一読の上、お申し込み下さい。
申込み後に会場を変更することはできませんので、慎重にお選びください。

◆ 参加費振込先：登録画面より仮受付が完了すると、仮受付番号・振込先口座名・振込金額等を申込代表者にE-mailを送信します。
「受講申込完了のお知らせ」メールは原則、すぐに返信しますので、届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

◆ 問合せ先：【申込受付・参加費について】
安全性情報管理講習会 事務局代行
(株)コンパス 担当：能登・板垣
TEL：03-5840-6131 FAX：03-5840-6130
E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

【セミナー内容について】

(一社)日本医療機器産業連合会（医機連）担当：河辺
TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092
E-mail：ikiren-seminar@jfmda.gr.jp

※お電話でのお問い合わせについては、祝祭日を除いた月曜から金曜の午前10時～12時と午後1時～5時までとさせていただきます。

【医機連の賛助会員について】

※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)に掲載してあります。
社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。
なお、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

★ 必ずお読み下さい ★

- **代表者の仮受付番号を振込名義に必ず入力(記入)**してからお振込み下さい。入力(記入)出来ない場合は、参加申込完了メールに以下の5項目を記入して必ず返信して下さい。
①代表者の仮受付番号、②振込名義、③振込日、④振込元銀行・支店名、⑤振込金額
- **申込後5日**(土日・祝祭日を除く)**以内にご入金を確認出来ない場合には、キャンセル**とさせていただきます。5日以内にお振込が出来ない場合は、参加申込完了メールに上記5項目を記入して必ず返信して下さい。
- 電信振込にてお振込み下さい。振込手数料は申込者でご負担下さい。
- **代表者の仮受付番号の入力がないお振込みと、仮受付金額と振込金額が異なる場合には、入金確認ができず全てキャンセルとなる場合があります。**
- 銀行が発行する「振込金受領書」(又は振込利用明細書)をもって領収書とし、請求書・領収書は発行いたしませんのでご了承下さい。
- 参加費は会場費等に充当するため**振込後の返金はできません。申込者が出席できなくなった場合は、代理の方の参加をお願い致します。**
- 欠席者には、後日、医機連よりテキストをお送り致します。なお、発送には多少お時間を頂きますことをご了承下さい。

会場案内

【大阪会場】メルパルク大阪 ホール 〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-2-1
2018年12月4日(火) ☎06-6350-2111
<http://www.mielparque.jp/osaka/access/>
※案内図は会場のHP参照

- ◎JR「新大阪駅」(中央口・在来線口)を出て北出口より徒歩約5分
- ◎地下鉄御堂筋線新「大阪駅」④号出口を出て徒歩約4分
- ◎伊丹空港からリムジンバスで約25分

【東京会場】メルパルク東京 ホール 〒105-8582 港区芝公園2-5-20
2018年12月13日(木) ☎03-3459-5501
<http://www.mielparque.jp/tokyo/access/>
※案内図は会場のHP参照

- ◎JR「浜松町駅」北口または南口から徒歩約8分
- ◎モノレール「浜松町駅」北口から徒歩約8分
- ◎都営地下鉄三田線「芝公園駅」A3出口から徒歩約2分
- ◎都営地下鉄浅草線・大江戸線「大門駅」A3、A6出口から徒歩約4分、A1出口から徒歩約5分