

不具合報告書等の手引書(第7版)及び不具合用語集 説明会 開催案内

主 催 : (一社)日本医療機器産業連合会 (略称: 医機連)

日 時 : 2019年8月5日(月) 10:15~15:50

場 所 : ニッショーホール (日本消防会館)

開催趣旨

医療機器関連各社におかれましては、市販後の安全性情報の適切な収集と管理により、安全性を確保した医療機器の提供に引き続きご尽力をいただいていることと存じます。

医機連では「不具合報告の手引改訂WG」を設置し、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも客員メンバーとしてご参画いただき、2016年発行の「不具合報告書等の手引書(第6版)」の改訂作業に取り組んでまいりました。今般、改訂作業が完了し、第7版として発行、本説明会を開催する運びとなりました。

本説明会では、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課より「医療機器安全対策の動向について(仮)」、次いで、PMDA 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課より「医療機器の不具合報告における留意点について(仮)」と題して、ご講演をいただきます。更に「不具合報告システムの改良計画について(仮)」と題して同じくPMDA 医療機器安全課より、現在検討を進めている電子報告システムの改良計画をご説明いただきます。

医機連 PMS 委員会からは、作成に携わった WG メンバーにより、不具合報告書等の手引書(第7版)の改訂内容について、「全体像と改訂趣旨」、「Q&A と様式」、「感染症報告」等、順を追って説明いたします。

又、不具合報告書を作成するにあたり、密接な関係を持つ「不具合用語集」のメンテナンス状況、新たに取り組んでいる「部品構成品用語」「健康被害用語」「調査結果用語」に関する状況を国際整合への取り組みも含めて、「不具合用語WG」のメンバーよりご説明いたします。

なお、本説明会参加者には、「医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書(第7版)」の内容を収録した CD-ROM (但し、改変・印刷不可、検索可能) を当日配布いたします。

関係者の皆様には是非ご参加を賜りますようお願い申し上げます。

以上

2019年6月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
PMS委員会
不具合報告書の手引書改訂WG
不具合用語WG

不具合報告書等の手引書(第7版)及び不具合用語集 説明会 プログラム

司 会 : PMS 委員会副委員長 高松 洋子

時 間	テ ー マ	講 師
9:45~10:15	受 講 者 受 付	
10:15~10:20 (5分)	開 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会
10:20~11:00 (40分)	医療機器安全対策の動向について (仮)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
11:00~11:40 (40分)	医療機器の不具合報告における留意点 について (仮)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課
11:40~12:50	休 憩 (70分)	
12:50~13:20 (30分)	不具合報告システムの改良計画について (仮)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課
13:20~13:40 (20分)	不具合報告書等の手引書 (第7版) 解説 (その1) 全体像と改訂趣旨	不具合報告書等の手引書改訂 WG 主 査 山 田 晴 久
13:40~13:55 (15分)	不具合報告書等の手引書 (第7版) 解説 (その2) Q&A と様式	不具合報告書等の手引書改訂 WG 副主査 茂手木 覚
13:55~14:10 (15分)	不具合報告書等の手引書 (第7版) 解説 (その3) 感染症報告	不具合報告書等の手引書改訂 WG 委 員 大 谷 友 人
14:10~14:35	休 憩 (25分)	
14:35~15:05 (30分)	不具合用語集 (その1) 全体像と Q&A 集	不具合用語 WG 主 査 田 村 俊 文
15:05~15:25 (20分)	不具合用語集 (その2) 部品構成品用語集	不具合用語 WG 副主査 金井 俊龍
15:25~15:35 (10分)	不具合用語集 (その3) 健康被害用語集	不具合用語 WG 委 員 大 湖 千 鶴
15:35~15:45 (10分)	不具合用語集 (その4) 調査結果用語集	不具合用語 WG 委 員 薬袋 博信
15:45~15:50 (5分)	閉 会 挨 拶	PMS 委員会 委員長

※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： 2019年6月7日(金)午前10時より
[定員になり次第締切ります]

※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 **8,000円** (医機連賛助会員：**5,000円**)
[消費税込み・テキスト代含む]

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

※HPの申込み手順をご一読の上、お申し込み下さい。

- ◆ 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】
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
- **申込日を含め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。申込日を含め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

ニッショーホール (日本消防会館)

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 2-9-16 TEL: 03-3503-1486

<http://www.nissho-iyuhou.jp/nissho-hall/accesmap.html> ※案内図は下図及び左記HP参照



- 東京メトロ銀座線
虎ノ門駅 2、3番出口 徒歩5分
- 東京メトロ日比谷線
神谷町駅 4番出口 徒歩10分