

# 【Web 配信】第 20 回 安全性情報管理講習会 開催案内

## ■改正薬機法関連

製造販売業者が行う具体的事項と方法を解説

- 添付文書の電子化&符号表示
- 新不具合報告システム完全移行

## ■医療安全現場からのご講演

主 催：(一社)日本医療機器産業連合会

日 時：事前収録済の音声付動画像をオンデマンド配信  
次の期間中はいつでも、何度でも視聴可能

2020 年 12 月 14 日 (月) 10:00 配信開始

2021 年 3 月 1 日 (月) 12:00 配信終了

## 開催趣旨

不具合報告システムの新旧併用運用開始から半年以上が経過し、皆様も 2021 年 4 月の完全移行に向け準備を進めているものと思います。また添付文書の電子化提供のための準備も進めなければならず、体制整備に重要な時期となっています。

このような大きな変化のある中、医機連 PMS 委員会では、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、第 20 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ます。

続いて、独立行政法人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内容、新不具合報告システムの併用運用開始後の状況に関してご講演いただきます。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課からは、安全性情報提供に関する「製造販売業者で必要な準備やその方法」についてご解説いただきます。

医療機関側からの講演としましては、東北大学病院で医療安全をご担当されている先生に現場からのご意見として「医療機器産業界に期待することー医療安全の現場からー」(仮題)をお願いしており、現場の生の話を聞くことができる貴重な機会となっています。

最後に医機連 PMS 委員会からは、「不具合報告の手引改訂 WG」及び「不具合用語 WG」、「不具合報告システム改良検討 WG」、「添付文書の運用改善検討 WG」の活動状況を報告させていただきます。

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、電子データで配布する pdf 版テキストの先頭ページに掲載の受講者証を、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。

2020 年 11 月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会  
PMS 委員会

# プログラム

WEB 配信開始：2020 年 12 月 14 日（月）10:00 配信終了：2021 年 3 月 1 日（月）12:00

（時間は目安です）

（敬称略）

時 間	テ ー マ	講 師
【1】 (5分)	開 会 挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 委員長 奥貫 一道
【2】 (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
【3】 (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 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課
【4】 (40分)	新不具合報告システムの運用状況 (仮題)	(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
【5】 (40分)	医療機器安全性情報提供システム について (仮題)	(独) 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
【6】 (60分)	医療機器産業界に期待すること －医療安全の現場から－ (仮題)	東北大学病院 医療安全室 室長、特命教授 藤盛 啓成
【7】 (20分)	不具合報告書等の手引き改訂 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
【8】 (30分)	不具合用語 WG 活動報告	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合用語 WG 主査 薬袋 博信
【9】 (30分)	不具合報告システム改良検討 WG 活動報告	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合報告システム改良検討 WG 主査 三戸 靖浩
【10】 (40分)	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

\*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

◆ 受付期間： 2020年11月16日(月)午前10時から  
2021年 1月29日(金)午後16時まで

◆ 参加費： 1名**10,000円**（医機連賛助会員：**7,000円**）

[消費税込み]

◆ **参加費振込期限：**

1) 2020年12月7日(月)迄に入金の場合：12月14日(月)より視聴開始可能

2) 2020年12月8日(火)以降は、毎週金曜日迄に入金の場合：入金日の翌週末迄に視聴開始可能

\*2021年2月12日(金)までに入金が確認できない場合は、自動的にキャンセルとなります。

◆ 参加申込：**医機連HPの講習会ページ** (<http://www.jfmda.gr.jp/course/>)から  
**インターネット**でお申し込み下さい。

◆ 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

E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

【説明会内容について】

(一社)日本医療機器産業連合会(医機連) 担当：河辺

E-mail：[ikiren-seminar@jfmda.gr.jp](mailto:ikiren-seminar@jfmda.gr.jp)

※新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせは、メールでお願いいたします。

### 【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。

## ★ 必ずお読み下さい ★

- 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、必ず参加者1名毎(申し込みページでは同伴者と記載)の氏名、メールアドレスを記入お願いします。  
また、一人ずつ異なるアドレスの登録をお願いします。(同一アドレスで複数名の登録はできません)  
動画視聴等のご案内は参加者1名毎のメールアドレスに送付いたします。
- 入金方法については、申し込みページの記載内容をご確認ください。
- 本説明会のテキストは、紙印刷冊子の配布ではなく、PDFファイルをダウンロードしていただく方式とし、ダウンロードの手順は別途メールにてご案内いたします。

## Web配信による開催 視聴方法について

1. 入金確認後、申し込みご本人様の登録メールアドレス宛に、次の事項をご案内します。
  - ・ 動画配信及びPDFテキストの配信開始予定日時
  - ・ 動画視聴ページに入るための手順と動画視聴に必要なパスワード
  - ・ 動画視聴ページからPDFテキストをダウンロードする手順
  - ・ PDFテキストを開くパスワード

**※パスワードはご本人以外には転送しないよう、慎重な管理をお願いします。**

2. **入金後10日間経過しても入金通知メールが届かない場合は、必ずつぎの連絡先へ問い合わせをお願いします。**

連絡先：(株)コンパス 担当：能登・板垣

FAX：03-5840-6130

E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

※記録を残すため、E-mailかFAXでお願いいたします。

3. 視聴開始日時以降、視聴可能期間内はご都合の良い時間帯に視聴できます。
4. 視聴回数の制限はありません。
5. ダウンロードはできません。