

## 【WEB 配信 12/20 録画】

# 第 21 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 (医機連)

申込受付期間：2021 年 12 月 9 日 (木) 10:00～2022 年 2 月 15 日 (火) 17:00

配信開始：2022 年 1 月 1 日 (土) 10:00～

(視聴期間は受講者毎に1か月間 詳しくは以下をご覧ください)

### 開催趣旨

2021 年 12 月 20 日ニッショーホールで開催する表題の講習会の収録動画を、WEB 配信いたします。ご都合が合わず、当日の会場またはライブ WEB 配信にご参加いただけなかった皆様には、この機会に是非お申し込みいただきたく、ご案内申し上げます。

2021 年 4 月より新不具合報告システムへ完全移行し、2021 年 8 月からは添付文書の電子化提供のための PMDA の HP への掲載が義務化されました。現在は、符号等から電子化された添付文書へ読み取りアプリを使用してアクセスするための紐づけ作業が進んでいると思います。毎日の安全管理業務及び改正法への対応で多忙な中、これで十分なのか、どのようにすれば自社にとって最適なのか、悩みながら業務を進めている方もいるのではないかと思います。

このような大きな変化の中、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 21 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対策課からは、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完全運用開始後の状況に関してご講演いただきます。

次に医機連 PMS 委員会からは、「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。さらに、「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」における著名な先生方のご講演の中から、医療機器患者安全に関する話題について共有させていただきます。

最後に、医療機関側からの講演としまして、名古屋大学医学部附属病院医療機器総管理部の部長である藤原道隆先生に、現場からのご意見として「医療現場における医療機器管理の実態」と題するご講演をお願いしており、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。

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。

なお、配布します PDF テキストの先頭ページに受講者証を掲載しております。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。

2021 年 12 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

時 間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
【1】 5分	開 会 挨 拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 副会長 福田 修一
【2】 30分	医療機器安全対策の最近の動向	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課安全使用推進室 丸 智香子
【3】 30分	不具合報告等の最近の動向 －具体的事例を中心に－	(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 医療機器安全対策課 課 長 小川 将仁 門倉 加奈
【4】 35分	不具合用語 WG 活動報告 －不具合用語集 (第4版) 他－	(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
【5】 15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
【6】 25分	添付文書の運用改善検討 WG 活動報告 －添付文書の手引書 (第6版) 他	(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 副主査 山口 秋奈
【7】 20分	医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクトより話題提供 －医療機器患者安全上の課題－	(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
【8】 60分	医療現場における医療機器管理 の実態	名古屋大学医学部附属病院 医療機器総合管理部 部長 (病院教授) 藤原 道隆
【9】 10分	会場から質疑応答	藤原先生、山田委員長、三田主査
【10】 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 山田 晴久

\*講演テーマ、講師は変更になる場合があります。

\*時間は目安です。

## 申込要領

◆受付期間：2021年12月9日（木）10:00～2022年2月15日（火）17:00

◆参加費：1名 10,000円（医機連賛助会員：7,000円） [消費税込み]

\*参加費は、本説明会運営費等に充当する為、入金後の返金はいたしません  
ので予めご了承ください。

### 【医機連の賛助会員について】

医機連賛助会員は医機連 HP <https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/> 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。  
お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認ください。

- ◆参加申込：医機連HP <https://www.jfmda.gr.jp/course/> からお申し込み下さい。
- ・本説明会では、Adobe Captivate Prime という新しい動画配信システムを使用します。
  - ・動画視聴期間は1か月間ですので、申込時に、視聴時期を選択して下さい。  
その際、お支払期限がございますのでご注意ください。
  - ・期限までにお支払いが確認できないと、キャンセル扱いとなります。
  - ・参加申込はインターネット受付サービス「イベントペイ」を利用します。  
詳細はイベントペイのページに記載がありますので、お読み下さい。
  - ・申し込み代表者様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、メールアドレスをご入力下さい。

## テキストについて

- ◆テキスト：講演テキストはPDFファイルを所定サイトからダウンロードいただく方式とします。  
印刷冊子の配布は有りません。

## 動画配信・視聴方法について

- ・初めて動画配信システム（Adobe Captivate Prime）を使用する場合、申込者様のメールアドレス宛に、Adobe Captivate Prime に登録された旨をご案内します。

メールに記載された受講手順をご確認いただき、Adobe ID の取得をお願いいたします。

- ◆動画視聴方法：
- ・お申込み及び参加費をお支払い頂きました申込者様のメールアドレスには、  
選択された視聴時期に合わせて Adobe Captivate Prime より視聴開始の  
ご案内をメール配信します。  
受講手順詳細はメールをご確認ください。
  - ・動画のダウンロードは出来ません。

- ◆**動画視聴期間**：  
・お申込時に視聴時期を選択肢の中からお選び下さい。  
期間は1か月間です。視聴期間の延長は出来ません。  
視聴時期が過ぎると自動的に動画は削除されます。  
・1回で複数名申込みの場合でも、視聴時期は1つだけ選択しますので、  
全員同じ視聴時期となります。  
視聴回数の制限はありません。

※ 資料及び配信動画は、申込者様のみがご利用いただけます。  
資料、パスワード等の申込者様以外への開示は厳禁とさせていただきます。

※ その他の不明点等については、下記の問い合わせ先に連絡をお願いします。  
(例)

- ・動画配信システム (Adobe Captivate Prime) からの視聴開始案内メールが届かない。
- ・受講受付メールに掲載してある、「受講手順」に従って操作しても動画視聴ができない。

## 問い合わせ

説明会については、(株)コンパスへ業務を委託しております。

(株)コンパス 担当：能登・板垣

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

\*土日祝日、年末年始の12月29日～1月4日は、問合せ窓口は閉じております。

## 個人情報の取り扱いについて

医機連の個人情報保護方針についてはつぎの URL をご参照ください。

<https://www.jfmda.gr.jp/privacypolicy/>