視聴期間開始日変更
3 月 21 日⇒3 月 28 日

【Web 配信】「医療機器不具合用語集（第６版）」説明会開催案内

主催：(一社)日本医療機器産業連合会

申込受付期間：2024 年 2 月 15 日(木)10:00～2024 年 4 月 10 日(水)23:59

視 聴 期 間：2024 年 3 月 28 日(木)～4 月 30 日（火）

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ご尽力いただいていることと存じます。

医機連ではこれまで、PMS 委員会に「不具合用語 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、不具合等報告に使用する「医療機器不具合用語集」の作成・改訂、改善要望対応を行ってまいりました。

今般、IMDRF 不具合用語集の改訂がなされましたので、それに合わせた共通用語集の改訂と、会員企業等からの要望への対応の個別用語集の改訂を実施しました。また、所属団体の皆様のご協力により、国際整合を念頭に置いた、個別用語集と IMDRF 不具合用語集の紐づけ（マッピング）の改訂も実施し、「医療機器不具合用語集（第 6 版）」として整備いたしました。

これらの活動の成果は、2024 年 1 月 12 日に医機連ホームページ、PMDA ホームページにて公表されましたので、その使用方法や留意事項など、医療機器の不具合等報告の実務を担う皆様に向けて、説明会を開催する運びとなりました。

今回の説明会では、初めに PMDA 医療機器品質管理・安全対策部より、「IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について」と題してご説明いただき、その後、医機連不具合用語 WG 主査より「医療機器不具合用語集（第 6 版）」の主な改定内容と、用語の選択方法の改訂箇所およびマッピング改訂箇所等についての実務をわかりやすく解説いたします。

また、医機連不具合報告システム改良検討 WG 主査より不具合報告システム関連の最新情報を提供いたします。

今回も Web 配信による開催とし、視聴期間内はいつでも、また何度でも受講いただけますので、「医療機器不具合用語集（第 6 版）」の使用方法について理解を深めていただき、業務に役立てていただければ幸いです。

なお、今後も、要望による改訂の他、IMDRF 不具合用語集の更新に伴う改訂を引き続き実施していく予定としております。

医療機器製造販売業者をはじめ安全管理に関わる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。

2024 年 2 月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
PMS 委員会
不具合用語 WG

プログラム

【Web 配信】「医療機器不具合用語集（第 6 版）」説明会

（敬称略）

番号 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 PMS 委員会 委員長　山田　晴久
【2】 40 分	IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について	（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 医療安全情報管理課 小山　大輔
【3】 30 分	不具合用語集 （その 1）概要（仮）	（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
【4】 30 分	不具合用語集 （その 2）　改訂箇所（仮）	（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】 30 分	不具合用語集 （その 3）　用語選択方法（仮）	（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
【6】 20 分	不具合用語データ構造変更に伴うシステム仕様変更について（具体的な事例を基に）	（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

プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。

申 込 要 領

◆ 受付期間：2024年**2月15日（木）10時から**2024年**4月10日（水）まで**

◆ 参加費：**1名　8,000円　（医機連賛助会員：5,000円）[消費税込み]**
医機連の賛助会員については、**医機連 HP**(https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/)をご確認ください。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。
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。クーポンコードは賛助会員企業の連絡窓口ご担当者宛にご連絡しておりますのでご確認ください。クーポンコードの入力により 3000 円割引となります。

◆ 参加費入金期限：**申込日を含む 10 日後まで（3月 1 日申込の場合、3月 10 日）**
1）クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が視聴できない場合がありますのでご注意ください。
2）4月10日申込の方の最終入金期限：　2024年4月19日（金）

◆ 参加申し込み：**医機連 HP 講習会ページ**（https://www.jfmda.gr.jp/course/）からオンラインでお申し込みください。

◆ 問い合わせ先：事務局代行　（株）コンパス　担当：能登・板垣

E-Mail: Ikiren-koushu@compass-tokyo.jp

※お問い合わせの前に講習会ページの「よくあるお問い合わせ・ご質問内容」をご参照ください。
※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。

◆ 申込時の注意事項：

- 本講習会は1名ずつお申込みが必要です。複数名申し込みはできません。申込手順をご参照ください。
- 賛助会員様は賛助会員様用クーポン利用方法案内をご参照ください。
- 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたします。招待者様用クーポン利用方法案内をご参照ください。

◆ オンデマンド配信視聴時の注意事項：

- お申込み後に視聴方法をご参照いただき、受講画面にログインできることをご確認ください。
  受講講座は視聴期間にならないと表示されません。
- 視聴開始日までに PDF テキスト及び視聴動画を掲載し、メールでご連絡いたします。
- PDF テキストは受講画面よりダウンロードできます。入手方法は視聴開始日に受講画面のお知らせでご案内いたします。PDF テキストは必ず視聴期間内にダウンロードをお願いします。