

第 21 回 安全性情報管理講習会

【ライブ WEB 配信】開催案内

主 催 : (一社)日本医療機器産業連合会 (医機連)
開催日時 : 2021年12月20日(月) 11:00~16:05
場 所 : ニッショーホール (旧ヤクルトホール)
(会場参加人数制限あり) ライブWEB 配信併用

開催趣旨

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」で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合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」(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。

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聴講いただきますよう、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

- ※1. 会場参加の方々には、講師に直接質問できる質疑応答の時間を設けました。
- ※2. 当日収録した動画を後日オンデマンド配信(有償)予定。但し12月20日の参加者は無償です。
視聴方法等の詳細は、12月末頃迄にメール連絡予定です。
- ※3. 状況により、ライブWEB配信のみとなる可能性があります

プログラム

司会：PMS 委員会 副委員長 小林 伸広

時 間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
10:30～11:00	参 加 者 受 付	
11:00～11:05	開 会 挨 拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 副会長 福田 修一
11:05～11:35	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
11:35～12:05	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
12:05～13:00	休 憩	
13:00～13:35	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 葉袋 博信
13:35～13:50	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
13:50～14:15	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
14:15～14:35	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
14:35～14:50	休 憩	
14:50～15:50	医療現場における医療機器管理 の実態 (仮題)	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
15:50～16:00	会場から質疑応答	講師の方々
16:00～16:05	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。

申込要領

- ◆受付開始日：2021年11月15日（月）10：00より
- ◆受付終了日：2021年12月8日（水）17：00迄
- * 但し、会場参加定員200名、ライブWEB配信定員：900名になり次第締切ります。

- ◆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。

テキストについて

- ◆会場参加者、ライブWEB配信参加者ともに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。

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。*受付は、土日祝日除く

(株)コンパス 担当：能登・板垣 E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

会場案内

ニッショーホール（旧ヤクルトホール）[ニッショーホール・会議室 \(nissho-hall.jp\)](https://www.nissho-hall.jp)

東京都港区東新橋 1-1-19 ヤクルト本社ビル TEL：(03) 6263-9957

最寄り駅 ●JR 新橋駅「銀座口」より徒歩3分

●都営地下鉄浅草線 新橋駅 「汐留1番出口」より徒歩1分

●都営地下鉄大江戸線 汐留駅 徒歩5分

●東京メトロ銀座線 新橋駅 「2番出口」より徒歩2分

●新交通 ゆりかもめ 新橋駅 「1C出口」徒歩3分

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/>