

第23回 安全性情報管理講習会

【会場+ライブ WEB 配信+オンデマンド 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 : 2023年12月21日 (木) 10:00~16:10 (予定)
オンデマンド配信 : 2024年1月9日 (火) ~2024年2月29日 (木)
開 催 会 場 : AP品川 アクセス <https://www.tc-forum.co.jp/ap-shinagawa/access/>
(会場参加 : 100名、ライブWEB参加 : 1,000名、オンデマンド配信 : 制限なし)
参 加 費 : 一般 10,000円 賛助会員 7,000円

開催趣旨

今年度医機連PMS委員会が取り組んでいるIMDRF不具合用語集を共通用語集として取り込んだ医療機器不具合用語集は、第6版の準備が進んでおります。また、昨年度より取り組んでおります添付文書のXML化及びサイバーセキュリティに関する不具合報告についての検討も皆様のご協力の下進捗しております。

今回も、厚生労働省 医薬局 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、添付文書改訂相談や不具合報告等に関する具体的事例を中心に、医療機器企業が行う未然防止活動、安全対策活動に関連する内容についてご講演いただきます。

次に医機連PMS委員会からは、「添付文書の運用改善検討WG」、「添付文書のXML化準備SWG」、「不具合用語WG」、「不具合報告システム改良検討WG」、「不具合報告の手引改訂WG及びサイバーセキュリティの不具合報告SWG」の活動状況を各主査より報告させていただきます。さらに、医機連で取り組んでいる「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の活動についてご紹介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、横浜市立大学附属総合市民医療センター 安全管理部 部長の中村京太先生に、「医療現場の実態から医療機器メーカーに期待すること」(仮題)をお願いしており、現場の生のお話を聞くとともに質疑応答いただける貴重な機会となっています。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。

2023年10月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会

PMS委員会

申込みにあたっての注意事項：

※1. 行政の講師の皆様へ事前質問を受け付けますので申込時に表示される自由記載枠に入力をお願いします。受け付けた事前質問のすべてに当日回答できるとは限りません。回答可能なものは後日まとめて医機連HPなどでお知らせします。

※2. 受講方法は、3つの方法から1つを選択して申込みをお願いします。

①会場参加、②ライブWeb配信参加、③オンデマンド配信視聴のみ

①又は②を選択の場合は、オンデマンド配信も無料で視聴できます。

③ のみの場合は、有料ですのでご注意ください。

プログラム

司会：PMS委員会 宮沢 晃

時 間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
09:30~10:00	参 加 者 受 付 [30分]	
10:00~10:10 [10分]	開 会 挨 拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS委員会 副委員長 北川 智也
10:10~11:00 [50分]	医療機器安全対策の最近の動向 (仮)	厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 安藤 駿佑
11:00~11:50 [50分]	医療機器の市販後安全対策の現状 - 添付文書改訂相談/不具合報告等 - (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 医療機器安全対策課 主任専門員 (調査担当) 藤原 考彦
11:50~12:50	昼 休 憩 [60分]	
12:50~13:00 [10分]	添付文書の運用改善検討 WG 活動報告	添付文書の運用改善検討 WG 主 査 三田 哲也
13:00~13:15 [15分]	添付文書のXML化準備 SWG 活動報告	添付文書のXML化準備 SWG 主 査 山口 秋奈
13:15~13:25 [10分]	医療機器のみらいを担う人財育成プロ ジェクト (みらプロ) 活動報告	みらプロ運営幹事 三田 哲也
13:25~13:45 [20分]	不具合用語 WG 活動報告	不具合用語 WG 主 査 薬袋 博信
13:45~14:00 [15分]	不具合報告システム改良検討 WG 活動報告	不具合報告システム改良検討 WG 主 査 三戸 靖浩
14:00~14:15 [15分]	不具合報告の手引改訂 WG サイバーセキュリティの不具合報告 SWG 活動報告	不具合報告の手引改訂 WG サイバーセキュリティの不具合報告 SWG 主 査 茂手木 寛
14:15~14:30	休 憩 [15分]	
14:30~15:30 [60分]	医療現場の実態から医療機器メーカー に期待すること (仮)	横浜市立大学 附属総合市民医療センター 安全管理部 部 長 中村 京太
15:30~16:00 [30分]	質疑応答	講師の先生 中村 京太 モデレーター 三田 哲也
16:00~16:10 [10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

*時間は目安です。また、講演テーマ、講師は変更になる場合があります。

申込要領

◆ 受付期間:2023年 10月30日(月)10時から
2023年 12月6日(水)まで(会場参加・ライブ Web 配信参加)
2024年 2月9日(金)まで(オンデマンド配信視聴のみ)

- ◆ 参加費:1名 10,000円 (医機連賛助会員:7,000円)[消費税込み]
医機連の賛助会員については、[医機連 HP\(https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/\)](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会社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(11月1日申込の場合、11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) 12月6日申込の方の最終入金期限: **2023年12月15日(金)(会場・ライブ Web 配信)**
 - 3) 2月9日申込の方の最終入金期限: **2024年2月19日(月)(オンデマンド配信)**
- ◆ 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: lkiren-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。纏め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。
- ◆ 会場参加及びライブ Web 配信参加の注意事項:
 - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。入手方法を、開催日の3日前～前日までにメールでご案内いたします。
 - 会場参加の皆様は届いたメールを印刷して持参またはスマホで受付に提示をお願いいたします。
 - ライブ Web 配信(ZOOM ウェビナー使用)での視聴方法は、ZOOM ウェビナーシステムからの自動配信メールで開催日の3日前～前日までにご案内いたします。
- ◆ 後日オンデマンド配信視聴時の注意事項:
 - 申込受付&入金完了の皆様には当日収録動画のオンデマンド配信(視聴期間 2024年1月9日(火)～2月29日(木))を視聴いただけます。視聴開始日(1/9)の前日もしくは当日にメールでご案内いたします。
 - 本講習会のテキストはオンデマンド配信視聴用画面よりPDF をダウンロードいただけます。
 - [視聴方法](#)をご参照ください。