

# 第24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：2024年12月16日(月) 10:00~16:15(予定)

オンデマンド配信：2025年1月9日(木)~2025年2月28日(金)

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添付文書の XML 化に関しては、現在多くの企業様にご協力いただきパイロットテストに取り組んでおります。また、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7版に向けての準備を進めております。今年の成果として、サイバーセキュリティに関連する不具合報告について記載した不具合報告書等の手引書(第9版)を9月30日に発刊いたしました。

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 医療機器安全対策・基準部 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、「電子化された添付文書 WG」、「不具合用語 WG」の活動状況を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「医療機器の未来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。

9月に発刊した不具合報告書等の手引書(第9版)の改訂点については、編集を担当した不具合報告の手引改訂 WG の主査よりご説明させていただきます。またサイバーセキュリティを確保するための脆弱性情報収集に関して一般社団法人 JPCERT コーディネーションセンター様にご講演いただくことになりました。最後に、医療機関側からの講演としまして、公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部部長の坂口美佐先生に、「10年の医療安全の進化」(仮題)としてご講演をお願いしており、医療事故防止に向き合う先生方のお話を聞くことができ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。

2024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 のみの場合も、有料ですのでご注意ください。

# プログラム

司会：PMS 委員会 副委員長 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<br>[10 分] | 開 会 挨 拶                                     | (一社) 日本医療機器産業連合会<br>副会長 田村 隆司  |
| 10:10～11:00<br>[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<br>医薬安全対策課<br>プログラム医療機器等情報専門官<br>土井 万理香                                |
| 11:00～11:50<br>[50 分] | 医療機器の市販後安全対策の現状<br>－添付文書改訂相談/不具合報告等－<br>(仮) | (独) 医薬品医療機器総合機構<br>医療機器安全対策・基準部<br>医療機器安全対策課<br>主任専門員 (調査担当) 玉置 俊輔<br>調査専門員 中野 葵 |
| 11:50～12:50           | 昼 休 憩 [60 分]                                |  |
| 12:50～13:10<br>[20 分] | 電子化された添付文書 WG<br>活動報告                       | 電子化された添付文書 WG<br>主 査 山口 秋奈   |
| 13:10～13:25<br>[15 分] | 不具合用語 WG<br>活動報告                            | 不具合用語 WG<br>岡本 絵美  |
| 13:25～13:35<br>[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<br>三田 哲也  |
| 13:35～14:25<br>[50 分] | 不具合報告書等の手引書 (第 9 版) 改訂<br>内容について (仮) ※      | 不具合報告の手引改訂 WG<br>主 査 茂手木 覚   |
| 14:25～14:55<br>[30 分] | 脆弱性情報流通における PSIRT の対<br>応について (仮)           | 一般社団法人 JPCERT<br>コーディネーションセンター<br>調整中  |
| 14:55～15:10           | 休 憩 [15 分]                                  |  |
| 15:10～16:10<br>[60 分] | 10 年の医療安全の進化 (仮)                            | 公益財団法人 日本医療機能評価機構<br>医療事故防止事業部<br>部 長 坂口 美佐                                      |
| 16:10～16:15<br>[5 分]  | 閉会挨拶  | (一社) 日本医療機器産業連合会<br>PMS 委員会<br>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。

※：今回の講習会に申し込まれた方には、「不具合報告書等の手引書 (第9版) PDF版」をダウンロードいただく方法を別途ご案内いたします。

# 申込要領

- ◆ 受付期間: 2024年 11月1日(金)10時から  
2024年 12月2日(月)まで(会場参加・ライブ Web 配信参加)  
2025年 2月5日(水)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2日申込の方の最終入金期限: 2024年12月11日(水)(会場・ライブ Web 配信)
  - 3) 2月5日申込の方の最終入金期限: 2025年2月14日(金)(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。
- ◆ 医機連主催の講習会においては請求書は発行しておりません。  
社内手続き等で「**適格請求書発行事業者登録番号**」が必要な場合は、国税庁のつぎのリンク先で「**日本医療機器産業連合会**」を入力することで法人番号の検索が可能です。  
法人番号の冒頭に「T」を追加したものが「**適格請求書発行事業者登録番号**」です。  
<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>  
インボイス書類として領収証をご入金後にダウンロード可能となります。
- ◆ 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](mailto:ikiren-koushu@compass-tokyo.jp) (\* 年末年始休暇: 2024 年 12 月 29 日 ~ 2025 年 1 月 4 日)  
※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。  
※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名ずつお申し込みが必要です。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 テキスト及び今回の特典「**不具合報告書等の手引書(第9版)の PDF 版**」はオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードいただけます。入手方法を、12月13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12月13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 2025 年 1 月 9 日(木)~2 月 28 日(金))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及び今回の特典「**不具合報告書等の手引書(第9版)PDF 版**」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。