

日薬連発第 690 号

2019 年 9 月 5 日

加盟団体 殿

「医薬品の安全対策に関する講習会」開催のご案内

日本製薬団体連合会

安全性委員会

日本製薬団体連合会（日薬連）安全性委員会が主催します「医薬品の安全対策に関する講習会」につきましては、既に開催のご案内済みですが、この度、講演内容に一部追加、変更がありましたので改めてご連絡いたします。関係者の皆様には大変重要な内容となっておりますので、是非ご出席をご検討いただきますよう、よろしくお願い致します。

追加内容：粉碎時の安定性・簡易懸濁の情報のインタビューフォームへの記載について

上記の内容について、「販売情報提供活動ガイドライン」との関連も含め、当委員会及び厚生労働省 監視指導・麻薬対策課と医薬安全対策課の担当官から解説等を行う予定であります。

1. 開催日時、開催会場

- (東京会場) 2019 年 9 月 30 日 (月) 10:30~16:30 (受付開始 9:40)
きゅりあん (品川区立総合区民会館 8 階)
東京都品川区東大井 5-18-1 (Tel 03-5479-4100)
- (大阪会場) 2019 年 10 月 2 日 (水) 10:30~16:30 (受付開始 10:00)
大阪朝日生命ホール (朝日生命館 8 階)
大阪府大阪市中央区高麗橋 4-2-16 (Tel 06-6202-3919)

2. プログラム（東京会場）

医薬品の安全対策に関する講習会

2019年9月30日（月） きゅりあん

午前の部

9:40 開場・受付開始

10:30～10:45 開会の挨拶

日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長 滝田諭

10:45～11:15 MID-NET[®]の管理状況及び製造販売後 DB 調査の近況について
(独)医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 丸山穂高

11:15～11:45 製造販売後 DB 調査について（企業の立場から）
日本製薬団体連合会 安全対策検討プロジェクト WT3 メンバー 下寺稔

～休憩～

午後の部

13:00～13:45 最近の安全対策について
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 上田悠介

13:45～14:00 粉砕時の安定性・簡易懸濁の情報のインタビューフォームへの記載について
日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長 滝田諭
(指定追加発言) 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 石井朋之
医薬安全対策課 上田悠介

14:00～14:30 添付文書新記載要領対応等について（PMDA の立場から）
(独)医薬品医療機器総合機構 安全対策第一部 甘粕晃平

14:30～14:50 添付文書新記載要領対応等について（企業の立場から）
日本製薬団体連合会 安全対策検討プロジェクト WT2 メンバー 大平隆史

14:50～15:05 添付文書新記載要領対応等について（ジェネリック医薬品の立場から）
日本製薬団体連合会 安全性委員会 副委員長 大野公嗣

～休憩～

15:30～16:00 添付文書情報の XML ファイル提出等における留意点について
(独)医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 岡本麻依

16:00～16:30 添付文書 XML 作成、公表における問題点と注意点（企業の立場から）
日本製薬団体連合会 安全性委員会
情報提供システム検討プロジェクトメンバー 佐藤めぐみ

16:30 閉会

※なお、プログラムの時間、演題名、講師、順番等については都合により変更になることがありますのでご了承下さい。

2. プログラム (大阪会場)

医薬品の安全対策に関する講習会

2019年10月2日(水) 大阪朝日生命ホール

午前の部

- 10:00 開場・受付開始
- 10:30～10:45 開会の挨拶
日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長 滝田諭
- 10:45～11:15 MID-NET[®]の管理状況及び製造販売後 DB 調査の近況について
(独)医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 松崎優
- 11:15～11:45 製造販売後 DB 調査について (企業の立場から)
日本製薬団体連合会 安全対策検討プロジェクト WT3 メンバー 下寺稔

～休憩～

午後の部

- 13:00～13:45 最近の安全対策について
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 治田義太郎
- 13:45～14:00 粉碎時の安定性・簡易懸濁の情報のインタビューフォームへの記載について
日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長 滝田諭
(指定追加発言) 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 石井朋之
医薬安全対策課 治田義太郎
- 14:00～14:30 添付文書新記載要領対応等について (PMDA の立場から)
(独)医薬品医療機器総合機構 安全対策第一部 築田真梨子
- 14:30～14:50 添付文書新記載要領対応等について (企業の立場から)
日本製薬団体連合会 安全対策検討プロジェクト WT2 メンバー 大平隆史
- 14:50～15:05 添付文書新記載要領対応等について (ジェネリック医薬品の立場から)
日本製薬団体連合会 安全性委員会 副委員長 大野公嗣

～休憩～

- 15:30～16:00 添付文書情報の XML ファイル提出等における留意点について
(独)医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 杉山祥子
- 16:00～16:30 添付文書 XML 作成, 公表における問題点と注意点 (企業の立場から)
日本製薬団体連合会 安全性委員会
情報提供システム検討プロジェクトメンバー 佐藤めぐみ
- 16:30 閉会

※なお、プログラムの時間、演題名、講師、順番等については都合により変更になることがありますのでご了承下さい。

3. 参加費及び参加申込

(1) 参加費 一名 5,000 円 (当日会場にて申し受けます)

(2) 参加申込

日薬連のホームページ左下段の「講演会等受付システム」からお申込み下さい。
(参加申込のコピーと名刺 1 枚を会場にご持参下さい)

<申込操作の説明>

- ・ PRAISE-NET に登録している方
PRAISE-NET にログイン後にお申込みいただくと便利です。
- ・ PRAISE-NET 未登録の方 (東薬工, 大薬協, 製薬協未加盟の方)
メールアドレスを入力し, 送信ボタンを押して下さい。
確認メールが届きますので, 記載された URL をクリックしていただき, ご希望の講演会の「詳細」よりお申込み下さい。

(3) 申し込み期限

東京会場 : 9 月 27 日

大阪会場 : 9 月 29 日

ただし, 両会場とも参加申し込み人数が定数を越えた場合はキャンセル待ちになります。キャンセル待ちにお申し込み, 順番待ちをして下さい。

(4) 問合せ先

日本製薬団体連合会 安全性委員会事務局 (山口, 近藤)

電話 : 03-3527-3154 (代表)

e-mail: sa-info@fpmaj.gr.jp

以上

(東京会場)

きゅりあん (品川区立総合区民会館 8 階)

東京都品川区東大井 5-18-1

(Tel 03-5479-4100)



- 交通のご案内 JR京浜東北線・東急大井町線・りんかい線 …… 大井町駅 徒歩約1分
- ※駐車場は商業施設との共用のため、土・日・祝日は特に混雑します。なるべく電車・バスをご利用ください。
- ※会館周辺道路は狭いため、近隣にご迷惑となりますので駐車できません。ご注意ください。
- ※駐車料金 30分200円 (利用時間 8:30~21:30)

(大阪会場)

朝日生命ホール (朝日生命館 8階)

大阪府大阪市中央区高麗橋 4-2-16 (Tel 06-6202-3919)

地下鉄御堂筋線淀屋橋駅(12番出口上がってすぐ)

