

日薬連発第 950 号
2019 年 12 月 24 日

加盟団体 殿

「不具合等報告受付の変更に関する説明会」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）安全性委員会では、製薬企業の方々の情報共有と活動支援を目的に講習会、説明会を開催致しております。

コンビネーション製品による不具合報告は医療機器の不具合報告様式を用いて報告を行っておりますが、この度、医療機器の不具合報告様式が変更されることになりました。また、不具合報告の様式変更に伴い、電子報告の方法も従来から変更される予定であります。医薬品たるコンビネーション製品におきましても同様の対応が求められることから、この機会に不具合等報告受付の変更に関する説明会を以下の要領で開催させていただきます。

なお、会場の都合上、参加者は「医薬品たるコンビネーション製品の製造販売承認を保有する企業」ならびに「システム改修・開発を手掛ける企業」に限定させていただきますので、ご了承ください。

関係者の皆様におかれましては是非ご参加いただきますよう宜しくお願い致します。

日程： 2020 年 2 月 13 日（木）

時間： 10:30～12:15（10 時受付開始）

場所： 日本橋ライフサイエンスビルディング 2F 201 会議室
東京都中央区日本橋本町 2 丁目 3-11
TEL 03-6214-3086（窓口）

参加費： 3,000 円

当日、日本製薬団体連合会の領収書をご用意いたします。

なお、当日は十分な釣銭の用意がありませんので、予めご用意ください。

プログラム

日程：2020年2月13日（木）

場所：日本橋ライフサイエンスビルディング 2F 201 会議室

- 10:00 開場・受付開始
- 10:30～10:35 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
- 10:35～11:10 不具合報告の様式変更について
厚生労働省
医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
武内彬正 医療機器情報専門官
- 11:10～11:45 医薬品たるコンビネーション製品の不具合報告の変更概要及び
不具合報告用語集について
(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 医療機器安全課
牧野勤 課長
- 11:45～12:15 不具合報告システム改修計画について
(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 医療機器安全課
高橋徹 調査専門員
- 12:15 閉会

参加費及び参加申込

- (1) 参加費 一名 3,000 円（当日会場にて申し受けます）

参加者: 医薬品たるコンビネーション製品の製造販売承認を保有する企業社員

- (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 2月10日（月）

- (4) 問合せ先

日本製薬団体連合会 安全性委員会事務局

電話：03-3527-3154（代表）

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

以上

