

日薬連発第 390 号
2022 年 5 月 23 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**日本製薬団体連合会主催ウェビナー
「医薬品の安全対策に関する講習会」開催のご案内（第二報）**

本講習会については、日薬連発第 321 号（2022 年 4 月 20 日付）で第一報をご案内させていただきましたが、講演内容・演者等の詳細を反映して、第二報として連絡いたします。日時・会場等の変更はございません。

予定しておりました参加者数を大幅に超える申し込みがあり、利用者枠を拡大するため視聴用 URL を変更させていただきます（大変恐縮ですが、配信済の URL は無効となります）。すでにお申し込みいただいている場合は、再度申し込みいただく必要はございません。ご登録いただいているメールアドレスに新規 URL を配信させていただきます。これから申し込みされる方には、ご登録いただくメールアドレスに新規 URL を配信いたします。配信日は 6 月 1 日を予定しています。

今回、日本製薬団体連合会（以下、日薬連）では、医薬品製造販売業者の市販後安全管理業務、添付文書及び各種リスク最小化資材（くすりのしおり等含む）作成関連業務に従事されている方々を幅広く対象として、以下の講習会を企画いたしました。奮ってご参加ください。併せて、日薬連発第 313 号（2022 年 4 月 18 日付）でご案内いたしました、くすりの適正使用協議会が提供する、新しい患者向け情報提供サイト「くすりのしおりミルシルサイト」についての説明も行いますので、患者向け資材作成部門の方々も奮ってご参加ください。

以上

1. 開催の概要

- 日時： 2022年6月2日（木） 13時-15時30分（予定）
- 開催方法： インターネット・ライブ配信
- 対象者： 医薬品製造販売業者の市販後安全管理業務, 添付文書及び各種リスク最小化資材・患者向資材（くすりのしおり含む）作成関連業務に従事されている方
- 参加費： 無料/事前登録制
- 申込期限： 2022年5月31日（火）17:00（期限厳守）
- 登録方法： 以下の URL にアクセスしてご登録ください。

<https://forms.office.com/r/ykB6fC2YM5>



こちらの QR コードからもアクセスできます。

<申し込み操作>

- ・登録 URL にアクセスし、氏名・所属・連絡先を記入して「送信」ボタンを押してください。
- ・キャンセルされる場合のご連絡は不要です。
- ・すでに申し込みされている方は登録不要ですが、**申し込み時に配信されている視聴用 URL は無効**となります。

<視聴方法>

- ・視聴用 URL は、6月1日（水）にご登録いただいたメールアドレスに配信いたします。メールアドレス<sa-info@fpmaj.gr.jp>からご案内を差し上げます。迷惑メール設定や受信拒否設定は解除いただくようお願いいたします。
- ・当日、開始時間になりましたら、配信されたメールのリンクからご参加ください。WEB ブラウザまたはデスクトップアプリの Teams が立ち上がり、ウェビナーの視聴が開始されます。

注意事項

- ・メールアドレスに誤りがあると視聴用 URL を配信できません。
- ・URL の配信がない場合は、まずは迷惑メールフォルダをご確認ください。
- ・ご所属の会社によっては、セキュリティポリシーで URL リンクの埋め込まれた

メールの受信を禁止したり、リンクを削除するなどの措置をとっている場合があります。御社の IT 担当部署にご確認ください。

- Teams での視聴の可否は、各自で事前にご確認ください。（ご所属の会社によっては、セキュリティポリシーで Teams を利用できない場合があります。担当部署にご確認ください）
- お使いの機器・通信環境によっては、配信映像や音声の品質が低下する場合があります。あらかじめご了承ください。
- 今回、開催形態を考慮し、質問事項の事前募集および当日双方向での質疑は見送らせていただきます。
- 一部、通知発出日が確定していない内容も含まれますため、講演資料は事後配布とさせていただきます（メールアドレス<sa-info@fpmaj.gr.jp>から事後配布いたします）。通知発出日が確定していない内容については、以下に「(予定)」と付しております。改定内容は行政とも十分に議論しており、近日中に通知発出いただくようお願いしております。

2. プログラム

行政通知の発出状況等により、時間・演題名・講演内容・講師等変更となる場合もあることをご了承ください。

司会進行：日薬連・安全性委員会 井上 学 副委員長

13:00～13:10	開会挨拶 日薬連・安全性委員会 滝田 諭 委員長
13:10～13:50	最近の安全対策、関連行政通知等の改訂点について（仮題） 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 小林 真理 主査
	（予定講演内容） 最近の安全対策行政について 医薬品リスク管理計画の策定及び公表について 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について 医薬関係者からの副作用等報告の情報共有等に関する取扱いについて 医療用医薬品の市販直後調査の実施方法について（予定） E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告 J 項目の一部改正について（予定）、等
13:50～14:30	PMDA における安全対策、関連行政通知改訂の留意点について（仮題） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部担当者 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全対策一部／第二部担当者
	（予定講演内容） 医薬品リスク管理計画書の公表資料及び追加のリスク最小化活動として作成・提供する資料の公表に関する留意点について 「医薬品リスク管理計画書の 軽微変更時の資料作成の留意点（Q&A）について」の廃止について 医薬関係者からの副作用等報告の情報共有等に関する取扱いについての留意点 医療用医薬品の承認日等の連絡を行う場合の留意点について 医療用医薬品の市販直後調査の実施方法の変更についての留意点（予定） E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告 J 項目の一部改正についての留意点（予定） PMDA から製薬企業に依頼したい点、等
14:30～14:45	（休憩）
14:45～15:25	くすりのしおりミルシルサイトを活用ください—信頼できる医薬品情報提供サイトの紹介 一般社団法人 くすりの適正使用協議会 俵木 登美子 理事長
15:25～15:30	閉会挨拶 製薬協 医薬品評価委員会 ファーマコヴィジランス部会 宮崎 真 部会長

3. 登録に関するお問合せ先

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