

日薬連発第 403 号

2023 年 6 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

安全性委員会

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

表記のウェビナーにつきましては、2023 年 5 月 12 日付け日薬連発第 357 号でご案内しておりますが、参加申し込みにつきまして準備が整いましたので改めてご案内いたします。つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

また今回、ウェビナー後に一定期間オンデマンドで録画配信も行います。オンデマンド配信で視聴をご希望される場合は、ウェビナーへの参加申し込みとは別にお申込みいただく必要があります。詳しくは以下のご案内をご参照ください。

多くの皆様のご参加を期待いたしております。

以上

1. 開催の概要

日時： 2023 年 6 月 19 日（月） 13:00-16:30 （予定）

開催方法： インターネット・ライブ配信

今回、開催形態を考慮し、ライブ配信当日は双方向での質疑は見送らせていただきます

対象者： 医薬品製造販売業者、添付文書印刷・作成業者

参加費： 無料/事前登録制

定員： 1,000 名（各社 3 名まで）

申込期限： **2023 年 6 月 14 日（水） 17:00（期限厳守）**

登録方法： 当日視聴可能の方のみ、以下の URL にアクセスしてご登録ください。（後日オンデマンド配信を行います。オンデマンド配信にて視聴ご希望の方は、次項「2. オンデマンド配信」をご参照のうえ別途お申し込みください）

<https://events.teams.microsoft.com/event/06fe7051-fd4d-47fe-801b-dab01c4619a6@50d6b744-080c-47af-8e01-1956558589e6>



<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。ご入力いただいたメールアドレスに視聴用 URL が配信されます。
- ・ キャンセルされる場合は、視聴用 URL を配信したメールのイベント参加ボタンの下に記載のある「参加できない場合 登録を取り消します」のリンクから取り消しをお願いします。

<視聴方法>

- ・ 講演資料は、メールアドレス<sa-info@fpmaj.gr.jp>から配布いたします。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。
- ・ 録画はご遠慮ください。当日の内容は録画し、後日オンデマンド配信を行います。オンデマンド配信へのお申し込みは次項「2. オンデマンド配信」をご参照ください。

<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。
- ・ 誤ったメールアドレスでの登録や同じメールアドレスで何度も登録されますとその分定員が減ってしまい、ほかの方の迷惑となります。アドレスを入力する際は間違えないよう、よくご確認の上登録してください。

同じアドレスで複数ご登録があった場合は、資料の配布先から除外させていただく

どの措置を講じる場合があります。あらかじめご了承ください。

- ・ 今回インターネット・ライブ配信の定員を定めていますので、同じ会社からのご登録は3名までとさせていただきます。同じ部署の中だけではなく、関連する他部署のご担当者ともご相談の上、枠を守ってご登録ください。
- ・ 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禁止や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。
- ・ インターネット・ライブ配信の 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、当日双方向での質疑は見送らせていただきます。

2. オンデマンド配信

期間： 2023 年 6 月 26 日（月）～7 月 28 日（金）（予定）

対象者： 医薬品製造販売業者，添付文書印刷・作成業者

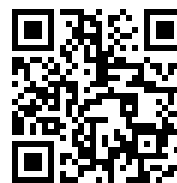
費用： 無料

申込期限： 2023 年 6 月 23 日（金）12:00 まで（期限厳守）

URL 配信： 2023 年 6 月 23 日（金）午後を予定しています

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/jQxhyLR7sm>



<申し込み操作>

- ・ 登録 URL にアクセスし，氏名・所属・連絡先などをご記入ください。後日，ご入力いただいたメールアドレスに視聴用 URL を配信いたします。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。よくご確認の上，ご登録ください。

<注意事項>

- ・ 録画はご遠慮ください。
- ・ 配信期間の延長は致しません。視聴は配信期間中に終わってください。
- ・ 視聴用 URL，講演資料は，メールアドレス<sa-info@fpmaj.gr.jp>から配布いたします。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。
- ・ 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。
- ・ 受信した視聴用 URL は共有，拡散しないでください。視聴を希望される方は必ずご登録の上，視聴用 URL をお受け取りください。
- ・ 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禁止や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。お問い合わせいただく前に，まず御社の IT 担当部署にご確認ください。
- ・ インターネット動画の視聴の可否は，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視聴できない場合があります。担当部署にご確認ください。また，異なるインターネット接続環境をお試しください）

3. プログラム

プログラムの演題名・演者名（敬称略）は都合により変更される場合がございます。また、時間は目安となります。当日の状況により、一部録画ライブ配信とさせていただく場合もあります。

司会進行：日薬連 安全性委員会 副委員長 井上 学

13:00～13:10	開会の挨拶 日薬連 安全性委員会 委員長 滝田 諭
13:10～13:40	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 係員 牧野 恵利
13:40～15:00	添付文書電子化・新記載要領対応等について 1) PMDA から企業のみなさまへ 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 リスクコミュニケーション推進課 調査専門員 杉山 祥子 2) 日薬連アンケート結果（概要）・これからの企業の対応について 日薬連 安全性委員会 副委員長 佐藤 真苗 3) ジェネリック医薬品の対応の留意点 日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会 委員長 大野 公嗣 4) 日薬連アンケート結果（届出・XML 関係）・届出・XML 作成上の留意点 情報提供システムプロジェクトメンバー 佐藤 めぐみ
—休憩—	
15:10～16:00	医薬品安全性監視における医療情報データベースの利活用促進について 1) 行政での取り組み 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報部 部長 宇山 佳明 2) 企業における利活用推進に向けて 安全対策検討プロジェクト ワーキングチーム 3 リーダー 青木 事成
16:00～16:20	SNS を医薬品安全対策の一環として活用するための調査結果について 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第二部 主任専門員 平澤 梓司
16:20～16:30	閉会の挨拶 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会 部会長 宮崎 真

4. 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