

日薬連発第 321 号
2022 年 4 月 20 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（第一報）**

日本製薬団体連合会（以下、日薬連）では、新しい生活様式等に対応した効率性・実効性を重視した安全対策への転換、電子的な医療情報データベースの積極的な安全対策への活用推進等の Safety Transformation について、行政と検討を行っております。この取り組みにおいて、いくつかの安全性関連の行政通知等の見直しが行われております。

また、コロナ禍の中、医療用医薬品やワクチン等の情報はメディア・インターネット上に溢れ、不正確な情報による健康への影響も懸念されています。現在、患者とのリスク・コミュニケーションを円滑に実施する体制の構築について議論が進行しておりますが、今般、くすりの適正使用協議会のミルシルプロジェクトにおいてサイト再構築が行われます。

今回、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）13-16 時（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）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://teams.microsoft.com/registration/RLfWUAWIr0eOARIWVYWJ5g,x95JCH55cEa_TworMjyw7g,wlrqZ_bi7ECojVuiHa2gaQ,VV4Upkl6rkmgXRRsbItODw,iWiUxU_NrUCR-ylLhf2l6g,0wWljWDvI0-FXVdk9hkXvA?mode=read&tenantId=50d6b744-080c-47af-8e01-1956558589e6



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「今すぐ登録する」ボタンを押してください。
- ・ 登録が完了すると、確認メールを送信した画面が表示され、入力したメールアドレスに視聴用 URL リンクを持つメッセージが配信されます。
- ・ 申し込み操作は以上です。
- ・ キャンセルされる場合もご連絡は不要です。

<視聴方法>

当日、開始時間になりましたら、配信されたメールの「イベントに参加する」ボタンを押してください。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

- ・ 登録ボタンを押してもメールが配信されない場合は、
 - ※ 記入したメールアドレスに誤りがある場合があります。再度ご確認ください。
 - ※ 迷惑メールの仕分けを利用している場合は、そちらのフォルダもご確認ください。

い。

※ お使いのメールソフトでドメイン「@teams.registration.microsoft.com」からの受信を許可してください。

※ 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配信を禁止する、リンクを削除して配信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く予定です。
- ・ 講演資料の事前配布がある場合は、ご登録いただいたメールアドレスにメールアドレス<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。

2. プログラム（案）

今後の行政通知の発出状況等により、演題・講師等変更となる場合がございます。詳細が決まり次第、（第二報）として、ご連絡いたします。

- ・ 開会挨拶 日薬連 安全性委員会
- ・ 医薬品安全性関連の行政通知等の改訂点について
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
 - 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、等
- ・ 行政通知改訂の留意点について
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、安全対策一部・二部
 - 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，等
- ・ 行政通知等改訂に伴い，企業側が留意せねばならないこと
日薬連 安全性委員会
- ・ ミルシルプロジェクト—信頼できる医薬品情報提供サイトの構築
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
- ・ 閉会挨拶
日薬連 安全性委員会

3. 登録に関するお問合せ先

日薬連 安全性委員会事務局

電話： 03-3527-3154（代表）

E-mail： sa-info@fpmaj.gr.jp