

日薬連発第 357 号
2023 年 5 月 12 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（第一報）**

医療用医薬品の添付文書において、2021 年に施行された添付文書電子化の経過措置期間が 2023 年 7 月 31 日まで、2019 年に施行された添付文書新記載要領対応の経過措置期間が 2024 年 3 月 31 日までとなっており、各社対応を進めていることと存じます。

また、医療 DX の進展を踏まえ、医薬品安全性監視への RWD 利活用や IT を活用した安全性情報収集に取り組む会社も増えてきています。

今回、日本製薬団体連合会（以下、日薬連）安全性委員会では、医薬品製造販売業者の市販後安全管理業務に従事されている方々等を対象として、以下の講習会を企画いたしました。

つきましては、各社奮ってご参加いただけますよう、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。

記

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

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 12 日（月）17:00（期限厳守）

申し込み方法、演題などの詳細は 6 月上旬配信の第二報にてお知らせします。

2. プログラム（案）

プログラムの演題名は現時点での仮題となります。時間・演者についても、状況により変更される可能性があります。第二報で、詳細をご案内いたします。また、状況により、一部録画を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

13:00～13:10	開会の挨拶 日薬連 安全性委員会
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
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 から企業への依頼事項 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 2) 日薬連アンケート結果（概要）・企業側が対応せねばならないこと 日薬連 安全対策ワーキングチーム 2 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 4) 日薬連アンケート結果（届け出・XML 関係）・届け出・XML 作成上の留意点 日薬連 情報提供システムプロジェクト
—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 2) 企業における利活用推進に向けて 日薬連 安全対策ワーキングチーム 3
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 安全対策第一部
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

以上