

日薬連発第 818 号
2024 年 12 月 17 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
「医薬品の安全対策に関する講習会」 オン・デマンド配信のご案内（第一報）

日本製薬団体連合会（以下、日薬連）では、医薬品の安全性確保や医療事故防止の対策を検討し、医薬品医療機器等法（以下、薬機法）及び関連する政省令や行政通知等について、行政当局に対し、意見を具申するとともに、加盟団体を通じた啓発活動を行っています。現在、次期薬機法改正の検討が本格化しており、新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化について議論されているところです。日薬連では、厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の協力を得まして、以下のような講習会を企画させていただきました。ご多用中とは存じますが、是非、奮ってご参加ください。

1. 開催の概要

開催方法： ビデオ オン・デマンド配信
配信期間時： 2025 年 1 月 20 日（月）～ 2025 年 1 月 30 日（木）
対象者： 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
参加費： 無料/事前登録制
申込期限： **2025 年 1 月 14 日（火） 17:00 まで（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/H2YXqtvja0>

こちらの QR コードからもアクセス可能です→



<申し込み操作および注意事項>

- 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 を配信します。（1 月 17 日（金）を予定）URL の配信がない場合は、まず迷惑メールフォルダをご確認ください。
- 配信はメールアドレス<sa-info@fpmaj.gr.jp>からいたします。迷惑メール設定や受信拒否設定はあらかじめ解除いただくようお願いいたします。
- 登録されたメールアドレスに誤りがあると視聴用 URL は配信されません。電話などでのお問い合わせがあっても対応できませんので、アドレスを入力する際は間違えないよう、よく確認した上でご登録ください。
- 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。
- 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視聴できない場合があります。インターネット動画の視聴の可否は、事前に各自でご確認ください。
 - ご所属の会社のポリシーで WEB 上の動画の視聴を制限されている場合があっても当委員会では対応できません。ご確認、対応は御社担当部署に依頼してください。
 - 異なるインターネット接続環境をお試しください。
- 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。
- 録画はご遠慮ください。

2. プログラム

- ・ 「最近の安全対策，次期薬機法改正の論点」

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 副作用情報専門官

鳥谷部 貴祥

- ・ 「PMDA から企業みなさまへ」

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

養老 真紀

- ・ 「RMP に関する最新情報 ―診療報酬改定の影響と製薬協『医薬品リスク管理計画作成の手引き』の解説」

製薬協 医薬品評価委員会 PV 部会 副部会長・日薬連安全対策 WT1

竹本 信也（中外製薬）

- ・ 特別企画

講演「PMDA 設立 20 年に際し，医薬品安全対策を振り返る」

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

医薬品安全対策アドバイザー

鬼山 幸生

ディスカッション「PMDA と企業それぞれの立場から安全対策事例を考える」

鬼山アドバイザー 及び 日薬連 安全性委員会

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