

【Web 配信】「医療機器不具合用語集（第4版）」説明会 開催案内

主催：(一社)日本医療機器産業連合会

申込受付期間：2021年12月1日(水)10:00～2022年2月15日(火)17:00

配信開始：2022年1月4日(火)10:00～

(視聴期間は受講者毎に1か月間 詳しくは以下をご覧ください)

開催趣旨

医療機器関連各社におかれましては、市販後の安全性情報の適切な収集と管理により、安全性を確保した医療機器の提供にご尽力いただいていることと存じます。

医機連ではこれまで、PMS委員会に「不具合用語WG」を設置し、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも客員メンバーとしてご参画いただき、不具合等報告に使用する「医療機器不具合用語集」の作成・改訂、改善要望対応を行ってまいりました。

今般、個別用語集の改訂と共通用語集の策定を行いました。更に、国際整合を念頭に置き、「医療機器不具合用語集」と「IMDRF不具合用語集」の紐づけ（マッピング）を実施し、「医療機器不具合用語集（第4版）」として整備いたしました。

これらの活動の成果は、11月12日に医機連ホームページ、PMDAホームページにて公表されましたので、その使用方法や留意事項など、医療機器の不具合等報告の実務を担う皆様に向けて、説明会を開催する運びとなりました。

今回の説明会では、初めにPMDA医療機器品質管理・安全対策部より、「IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表等について」と題してご説明いただき、その後、医機連不具合用語WG主査より「医療機器不具合用語集（第4版）」の主な改定内容と、用語の選択方法の改訂箇所およびマッピング結果等についての実務をわかりやすく解説いたします。

今回はWeb配信による開催とし、参加者各自への配信期間を1か月間としました。その間はいつでも、また何度でも受講いただけますので、「医療機器不具合用語集（第4版）」の使用方法について理解を深めていただき、業務に役立てていただければ幸いです。

なお、今後の計画としては、要望による改訂の他、「IMDRF不具合用語集」の更新に伴う改訂を実施していく予定としております。

医療機器製造販売業者をはじめ安全管理に関わる皆様には是非ご参加を賜りますようお願い申し上げます。

2021年11月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
PMS委員会
不具合用語WG

プログラム

【Web 配信】「医療機器不具合用語集（第4版）」説明会

(敬称略)

番号 時間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
【1】 5分	開会挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 委員長 山田 晴久
【2】 40分	IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表等について	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療安全情報管理課 調査専門員 関 護和
【3】 30分	不具合用語集 (その1) 概要	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合用語 WG 主査 薬袋 博信
【4】 30分	不具合用語集 (その2) 改訂箇所	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合用語 WG 主査 薬袋 博信
【5】 30分	不具合用語集 (その3) 用語選択方法	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合用語 WG 主査 薬袋 博信

プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。

申込要領

◆ 受付期間：2021年12月1日(水) 10:00～2022年2月15日(火) 17:00

◆ 参加費： 1名 9,000円（医機連賛助会員：6,000円）[消費税込み]

*参加費は、本説明会運営費等に充当する為、入金後の返金はいたしませんので予めご了承ください。

【医機連の賛助会員について】

医機連賛助会員は医機連 HP <https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/> に掲載してあります。

異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。

お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認ください。

◆ 参加申込：医機連 HP の講習会ページ <https://www.jfmda.gr.jp/course/>からお申込み下さい。

- ・本説明会では、Adobe Captivate Prime という新しい動画配信システムを使用します。
- ・動画視聴期間は1か月間ですので、申込時に、視聴時期を選択して下さい。その際、お支払期限がございますのでご注意ください。
- ・期限までにお支払いが確認できないと、キャンセル扱いとなります。
- ・参加申込はインターネット受付サービス「イベントペイ」を利用します。詳細はイベントペイのページに記載がありますので、お読み下さい。
- ・申し込み代表者様による纏め申し込みは可能ですが、必ず参加者1名毎（申し込みページでは同伴者と記載）の氏名、メールアドレスをご入力下さい。

テキストについて

◆テキスト：講演テキストはPDF ファイルを所定サイトからダウンロード頂く方式とします。印刷冊子の配布は有りません。

動画配信・視聴方法について

・初めて動画配信システム（Adobe Captivate Prime）を使用する場合、申込者様のメールアドレス宛に、Adobe Captivate Prime に登録された旨をご案内します。

メールに記載された受講手順をご確認いただき、Adobe ID の取得をお願いいたします。

◆**動画視聴方法**：・お申込み及び参加費をお支払い頂ました申込者様のメールアドレスには、選択された視聴時期に合わせて Adobe Captivate Prime より視聴開始のご案内をメール配信します。
受講手順詳細はメールをご確認ください。
・動画のダウンロードは出来ません。

◆**動画視聴期間**：・お申込時に視聴時期を選択肢の中からお選び下さい。
期間は1か月間です。視聴期間の延長は出来ません。
視聴時期が過ぎると自動的に動画は削除されます。
・1回で複数名申込みの場合でも、視聴時期は1つだけ選択しますので、全員同じ視聴時期となります。
視聴回数の制限はありません。

※ 資料及び配信動画は、申込者様のみがご利用いただけます。
資料、パスワード等の申込者様以外への開示は厳禁とさせていただきます。

※ 不明点等については、下記の問い合わせ先に連絡をお願いします。

(例)

- ・動画配信システム（Adobe Captivate Prime）からの視聴開始案内メールが届かない。
- ・受講受付メールに掲載してある、「受講手順」に従って操作しても動画視聴ができない。

問い合わせについて

本説明会は、(株)コンパスへ受付業務を委託しております。

(株)コンパス 担当：能登・板垣

E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

* 土日祝日、年末年始の12月29日～1月4日は、問合せ窓口は閉じております。

個人情報の取り扱いについて

医機連の個人情報保護方針については、つぎの URL をご参照ください。

<https://www.jfmda.gr.jp/privacypolicy/>