

# 第25回 安全性情報管理講習会 【会場+ライブWEB配信+オーデマンド配信】 開催案内

主 催：(一社)日本医療機器産業連合会(医機連)

開催日時：2025年12月5日(金) 11:00～17:00(予定)

オーデマンド配信：2026年1月9日(金)～2026年2月27日(金)

開催会場：日本橋ライフサイエンスビルディング201大会議室

<https://www.link-j.org/access/lst.html>

(会場参加：100名、ライブWEB参加：1,000名、オーデマンド配信：制限なし)

参加費：一般 10,000円 賛助会員 7,000円

## 開催趣旨

医機連PMS委員会が昨年度より取り組んでいる添付文書のXML化に関しては、2025年4月より、クラスIII、クラスIV医療機器のXML書式による電子添文の掲載が開始されました。これに合わせ医療機器添付文書の手引書(第7版)を2025年9月に発刊し、説明会を開催いたしました。また、IMDRF不具合用語集を共通用語集として取り込んだ医療機器不具合用語集は、第8版に向けての準備を進めております。さらに、医療機器不具合等報告制度の一部改正に伴い、不具合報告書等の手引書の改定作業を進めております。その他の今年の成果として、昨年より取り組んでおりました医療機器情報担当者教育用テキスト(第3版)は2025年6月に無事発刊することができました。ご協力いただいたWGメンバーの他、査読いただいた関係委員会の皆様にはお礼申し上げます。

今回も、厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課より、安全対策全般の留意点と最近のトピックスをご講演いただきます。続いて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器安全対策・基準部からは、医療機器の市販後安全対策の現状としてご講演いただきます。

次に医機連PMS委員会からは、「電子化された添付文書WG」、「不具合用語WG」、「不具合報告システム改良検討WG」、「不具合報告書の手引改訂WG」の活動状況を報告させていただきます。さらに、医機連で取り組んでいる「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の活動についてご紹介させていただきます。

今回、医療機関側からのご講演としまして、新行橋病院 医療安全管理者の別所文彦先生、さらに、医療機関におけるサイバーセキュリティの専門家である金沢大学附属病院の長瀬啓介教授にご講演をお願いしております。医療機器メーカーにとって大変参考となるご講演になるかと思います。関係各位には是非ご聴講いただきますよう、ご案内申し上げます。

なお、電子データで配布するpdf版テキストの先頭ページに掲載の受講者証を、GVPに於ける安全管理業務従事者及び医療機器情報担当者の教育記録として活用いただければ幸いです。

2025年10月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会  
PMS委員会

申込みにあたっての注意事項：

※1. 行政の講師の皆様へ事前質問を受け付けますので申込時に表示される自由記載枠に入力をお願いします。

受け付けた事前質問のすべてに当日回答できるとは限りません。回答可能なものは後日まとめて医機連HPなどでお知らせします。

※2. 受講方法は、3つの方法から1つを選択して申込みをお願いします。

①会場参加、②ライブWeb配信参加、③オーデマンド配信視聴のみ

① 又は②を選択の場合は、オーデマンド配信も無料で視聴できます。

③ のみの場合も、有料ですのでご注意をお願いします。

# プログラム

司会：PMS 委員会 副委員長 濱渦 善之

時 間	テ 一 マ	講 師 (敬称略)
10:30～11:00	参 加 者 受 付 [30分]	
11:00～11:10 [10分]	開 会 挨 拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 調整中
11:10～11:40 [30分]	医療機器安全対策の最近の動向 (仮)	厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 プログラム医療機器等情報専門官 土井 万理香
11:40～12:30 [50分]	医療機器の市販後安全対策の現状 (仮)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器安全対策・基準部 医療安全情報管理課 課長補佐 丹羽 貴子 医療機器安全対策課 調査専門員 松村 亮佑
12:30～13:30	昼 休 憩 [60分]	
13:30～13:45 [15分]	電子化された添付文書 WG 活動報告	電子化された添付文書 WG 主 査 山口 秋奈
13:45～14:10 [25分]	不具合用語 WG 活動報告	不具合用語 WG 主 査 薬袋 博信
14:10～14:25 [15分]	不具合報告システム改良検討 WG 活動報告	不具合報告システム改良検討 WG 主 査 三戸 靖浩
14:25～14:50 [25分]	不具合報告の手引改訂 WG 活動報告	不具合報告の手引改訂 WG 主 査 長倉 悠太
14:50～15:00 [10分]	医療機器のみらいを担う人財育成プロ ジェクト (みらプロ) 活動報告	みらプロ運営幹事 三田 哲也
15:00～15:15	休 憩 [15分]	
15:15～15:45 [30分]	医療安全管理者が医療機器メーカーに 期待すること (仮)	新行橋病院 医療安全管理室 室 長 別所 文彦
15:45～16:45 [60分]	医療機関におけるサイバーセキュリテ ィ確保の取組み (仮)	金沢大学附属病院 教 授 長瀬 啓介
16:45～17:00 [15分]	活動報告及び閉会挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 委員長 山田 晴久

時間は目安です。また、講演テーマ、講師は変更になる場合があります。

# 申込要領

- ◆ 受付期間: 2025年 10月30日(木)10時から  
2025年 11月19日(水)まで(会場参加・ライブ Web 配信参加)  
2026年 2月4日(水)まで(オンデマンド配信視聴のみ)
- ◆ 参加費: 1名 10,000円 (医機連賛助会員: 7,000円) [消費税込み]  
医機連の賛助会員については、医機連 HP(<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>)をご確認ください。  
社名の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。  
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。クーポンコードは賛助会員会社にご連絡しておりますのでご確認ください。クーポンコードの入力により3000円割引となります。
- ◆ 参加費入金期限: **申込日を含む 10 日後まで(11月 1 日申込の場合、11月 10 日)**
  - 1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。**支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が視聴できない場合がありますので、ご注意ください。**
  - 2) 11月19日申込の方の最終入金期限: 2025年11月28日(金)(会場・ライブ Web 配信)
  - 3) 2月4日申込の方の最終入金期限: 2026年2月13日(金)(オンデマンド配信)

※視聴機関はいかなる場合も延長されません。お支払いされないと視聴できませんのでご注意ください。
- ◆ 参加申し込み: 医機連 HP 講習会ページ(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)からオンラインでお申し込みください。
- ◆ 医機連主催の講習会においては請求書を発行しておりません。  
社内手続き等で「適格請求書発行事業者登録番号」が必要な場合は、国税庁のつぎのリンク先で「日本医療機器産業連合会」を入力することで法人番号の検索が可能です。  
法人番号の冒頭にTを追加したものが「適格請求書発行事業者登録番号」です。<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>  
インボイス書類として領収証がご入金後にダウンロード可能となります。
- ◆ 問い合わせ先: 事務局代行 (株)コンパス 担当: 能登・板垣  
E-Mail: [Ikiren-koushu@compass-tokyo.jp](mailto:Ikiren-koushu@compass-tokyo.jp) (\*年末年始休暇: 2025年12月27日～2026年1月4日)  
※お問い合わせの前に講習会ページの「よくあるお問い合わせ・ご質問内容」をご参照ください。  
※テレワークを主体としておりますので、お問い合わせはメールでお願いいたします。
- ◆ 申込時の注意事項:
  - 本講習会は1名ずつお申込みが必要です。纏め申し込みはできません。[申込手順](#)をご参照ください。
  - 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
  - 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたします。[招待者様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。**もしクーポンコードを使用しないで申し込まれた場合、差額返金はできませんのでご注意ください。**
- ◆ 会場参加及びライブ Web 配信参加の注意事項:
  - 本講習会のPDFテキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードいただきます。入手方法を、12月4日前までにメールでご案内いたします。
  - 会場参加の皆様は届いたメールを印刷して持参またはスマホで受付に提示をお願いいたします。
  - ライブ Web 配信(ZOOMウェビナー使用)での視聴方法も、一斉配信メールで12月4日前までにご案内いたします。
- ◆ 後日オンデマンド配信視聴時の注意事項:
  - 申込受付＆入金完了の皆様には当日収録動画のオンデマンド配信(視聴期間 2026年1月9日(金)～2月27日(金))を視聴いただけます。視聴開始日(1/9)の前日もしくは当日にメールでご案内いたします。
  - 本講習会のテキストはオンデマンド配信視聴用画面よりPDFをダウンロードいただきます。
  - **視聴方法**をご参照ください。**PDFテキストは必ず視聴期間内にダウンロードをお願いいたします。**