

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第159回:医療機器第15回)

医療機器の市販後安全性監視とUDI

—米国FDAにおける最新の動向とわが国における今後の取り組み—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:35 Who should use UDI?—医療機関に対するUDIのインパクト
佐瀬 一洋(順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授)
- 13:35～14:05 How to use UDI?—UDIに関する医療機器業界の取り組み
濱崎 昌弘(JAISA認定バーコード専門技術者、JAISA認定RFID専門技術者)
- 14:05～14:35 When should UDI be used?—医療における物流改革とUDI
山岸 十郎(株式会社メディセオ特別顧問)
- 14:35～15:05 Why is UDI important?—国際共同レジストリとUDI
香坂 俊(慶應義塾大学医学部循環器内科特任講師)
- 15:05～15:20 休 憩
- 15:20～16:00 What is UDI?—IMDRFにおけるUDIガイダンス作成の経緯と今後
石川 廣(医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部薬事戦略相談課)
- 16:00～17:00 総合討論
共同司会：佐瀬 一洋(順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授)
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

【日時及び場所】

平成26年6月30日(月) 13:00～17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

ビッグ・データの時代を迎え、国際医療機器識別コード(Unique Device Identification, UDI)が企業のみならず医療機関や患者の利便性を高めることが期待されています。米国FDAは2012年9月にNational Medical Device Postmarket Surveillance Planを発表し、UDIの法制化を核として、革新的な医療機器の承認を早め、有害事象報告や国際レジストリの構築を含め、市販後安全性監視を迅速かつ効率的にするための施策を次々に打ち出しています。UDIは、単なる規制当局や医療機器製造販売業者だけの問題ではなく、医療機関における電子カルテや物流システムにも組み込まれ、エビデンス創出のための疾病レジストリ構築から病院経営の効率化まで、様々な新規手法開発の基盤となる国際標準です。今回の研修会では、グローバルUDIがいよいよ実践に移りつつある中、IMDRFにおけるUDIガイダンス作成の経緯、米国CDRHで繰り返し開催されているワークショップでの議論、そしてわが国の産官学における最先端の取り組みを各界の第一人者が紹介し、今後の展開について議論します。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

医療機器の市販後安全性監視とUDI

—米国FDAにおける最新の動向とわが国における今後の取り組み—

主催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	公益財団法人 医療機器センター
後援	一般社団法人日本医療機器産業連合会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	米国医療機器・IVD工業会(AMDD)	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会	日本CRO協会
	一般財団法人バイオインダストリー協会	一般社団法人日本医薬品卸業連合会
	RAPS JAPAN	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	一般社団法人日本人工臓器学会	公益財団法人MR認定センター
	日本製薬団体連合会	
	日本製薬工業協会	
	公益社団法人東京医薬品工業協会	
	大阪医薬品協会	
	日本OTC医薬品協会	
	日本ジェネリック製薬協会	

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込): 要旨集代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(全カテゴリー対象)	10,000円
・非会員	17,000円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

○知っておきたい薬害の知識	1,700円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	
○知っておきたい薬害の教訓	2,400円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症	各4,600円
○日本の薬害事件(日英対訳版)	9,300円	④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,	
		⑥陣痛促進剤による被害	各7,400円

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象カテゴリーには品質、開発、PV、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー:1単位
認定単位 **全カテゴリー:2単位** が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付および当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当; 電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>