

**第 78 回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第 5 回）**  
**医療機器の市販後の不具合評価のあり方を探る**  
**—医療機器の特性に応じた不具合評価のあり方について—**

主 催	財団法人日本公定書協会 日本医療機器産業連合会 財団法人医療機器センター	RAPS Japan 日本人工臓器学会 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
後 援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 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	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

医療機器に関する薬事エキスパート研修会の第五回目は、市販後の管理体制・適正使用に引き続いて、不具合評価の問題を取り上げます。医療機器の不具合評価の問題は、このような形では今まであまり取り上げられることはなかったと思いますが、今回は業界・学界から専門の先生をお招きし、わが国及び米国における医療機器不具合評価の現状等を、また、医療現場から見た不具合の取扱いについてご講演頂き、その後、不具合評価に関する日米の違いや医療現場から見た課題等について討論を頂く予定としています。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多くの皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

なお今後は、医療機器に関する臨床研究や健康保険上の医療経済学的評価について取り上げていきたいと考えております。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 5 月 25 日(火) 13:00～17:00	<b>アイビーホール 青学会館 ナルド</b> 東京都渋谷区渋谷 4-4-25 Tel. 03-3409-8181 地図は協会ホームページをご覧ください

## 【申込要領】

## 1. 申込方法及び期日

(1) 下記**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

**法人会員**: 当協会から送付する規定の払込取扱票使用  
**法人会員以外**:

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**振込先**: (財)日本公定書協会

**振替口座 00190-9-97409**

\* 次の事項を**払込取扱票の通信欄**にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 22 年 4 月 26 日 (月) より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

**通信欄**に必ずご記入下さい。

- (1) **会社名、所属**
- (2) **聴講者名**: 1 枚につき 1 氏名
- (3) **連絡先**: 郵便番号, 住所, 電話番号
- (4) 「78-不具合」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)
- (6) **団体名** (協会以外の主催団体関係者のみ、以下の略名をお書きください)  
**医機連、センター、RAPS、臓器、胸部**

\* **ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金**はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

## (2) 入金確認順に受け付けます。

平成 22 年 5 月 11 日 (火) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

## 2. 受講料(消費税込): 要旨集代を含みます。

- ・ **日本公定書協会法人会員** 1 名につき 5,000 円  
**(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)**
- ・ **他の主催団体会員・関係者** 1 名につき 7,000 円  
**(ただし日本人工臓器学会、日本胸部外科学会会員はアカデミア扱いで、1 名につき 3,000 円)**
- ・ **個人会員/非会員** 1 名につき 10,000 円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生** 1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 8,000 円でご購入頂けます。ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

## 3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15  
財団法人 日本公定書協会(電話:03-3400-5644 研修担当)

## 4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAX での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 78 回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第 5 回）  
医療機器の市販後の不具合評価のあり方を探る  
－医療機器の特性に応じた不具合評価のあり方について－

平成 22 年 5 月 25 日（火）アイビーホール 青学会館 ナルド  
（受付開始予定 12：00）

13:00～13:10 開会挨拶

寺尾 允男  
（日本公定書協会会長）

13:10～14:00 わが国における不具合報告とその評価の現状について

浦富 恵輔  
（日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員長、  
株式会社ジェイ・エム・エス）

14:00～14:50 医療現場から見た医療機器の不具合の取扱いについて

－医療機器の特性を踏まえた現状と課題－

笠貫 宏  
（早稲田大学理工学術院大学院教授、東京女子医科大学  
名誉教授）

---

14:50～15:10 休 憩

---

15:10～16:00 国際的な医療機器不具合用語集について－ISO 用語集と FDA 用語集－

横井 英人  
（香川大学医学部附属病院医療情報部教授）

16:00～17:00 総合討論

共同司会：石川 廣（東芝メディカルシステムズ株式会社社長附）  
有馬 毅彦（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
信頼性保証本部安全管理・品質保証部門  
シニア・ディレクター）

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）

財団法人日本公定書協会  
<http://www.sjp.jp>