

JAPhMedが主催するセミナーのお知らせです。ぜひご参加ください！

色彩豊かになった日本製薬医学会ニュース、早くも2回目の発行となります。
10月、11月はこちらのセミナーが開催されます。第一人者の先生方のご講演に奮ってご参加ください。
広報部会一同

まずこちらが臨床開発部会が主催するオンラインセミナーです。

日時 2024年10月23日（水）18時～19時半

「プログラム医療機器最前線 ～開発戦略の展望と課題～」

演者 中野 壮陸 先生（公益財団法人医療機器センター）



講演の内容（予定）

2023年以降、プログラム医療機器（SaMD）に関する制度設計には多くの動きがみられている。2023年5月に「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」が公表された。その後、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」の公表や二段階承認に係る取扱いについての通知が発出され、早くも2024年6月に当該ガイダンスは第二版に改訂された。

二段階承認の考え方を含めた最新の規制動向への理解を深めるとともに、今後のSaMD開発の展望と課題について、ガイダンスを取りまとめられた中野先生からご解説いただく。

Peatixアカウント登録の後に参加登録となります（参加費：会員1,000円 非会員3000円）。

こちらのURLからお申込みください。

<https://japhmedwg3seminar.peatix.com/>

（ピーティックスアカウントの作成方法：参加者ヘルプ (peatix.com)）

そしてこちらはMedical Safety部会が主催するオンラインセミナーです。

日時 2024年11月26日（火）18時～19時半

「電子化された添付文書における市販後のデータベース調査結果の情報提供について」

演者 福田 昂一 先生（PMDA 医薬品安全対策第1部）

講演の内容（予定）

2023年2月に「医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について」が発出され、医薬品等の適正使用の観点から、医療情報データベースを利用した調査（以下、「DB調査」）について、電子化された添付文書（以下、「電子添文」）による情報提供を充実させる取組がより一層求められています。

本講演では、電子添文の改訂相談窓口である医薬品医療機器総合機構の福田昂一先生から、DB調査の結果を電子添文に記載する際の留意点について解説していただきます。

こちらはまもなくPeatixでのチケット申し込みが開始となります。

申込開始となりましたら、学会ホームページでも告知いたしますので、いましばらくお待ちください。

2025年7月のご予定に日本製薬医学会年次大会をお忘れなく！

日時：2025年7月25日（金）・26日（土）

場所：東京日本橋ライフサイエンスハブ

発行：日本製薬医学会

一般財団法人日本製薬医学会 事務局
〒108-0023 東京都港区芝浦 4-15-33
芝浦清水ビル 株式会社 マディア内
E-mail : zymukyoku@japhmed.org
<https://japhmed.jp>

