■日漢協トピックス

「医薬品医療機器法」講演会開催

2015年5月15日（金）、KKRホテル東京において行われた日漢協第191回理事会及び第33回定期総会終了後、厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室の上野清美室長を講師に招いて講演会が開催された。

タイトルは、「医薬品医療機器法施行後の安全対策の動向について」で、
内容は、主に次の4つのテーマであった。
「薬事法等の改正への対応」
「医薬品リスク管理計画」
「安全管理業務の適切な実施」
「医療情報データベースの構築等」

まずは法の目的と関係者の責務、特に国民を含めて役割があることを明確にし、
その関連として添付文書届出制について実務的なお話があった。

また、医薬品リスク管理計画及びGVP省令遵守においては
社内体制の連携の必要性について説明され、
昨年度の安全性速報を例に、市販直後の情報収集の重要性が伝えられた。

さらに、平成30年度の運用が予定されている
大規模医療情報データベースについて現状のお話があり、
医療情報データベースの活用により可能となる
安全対策について具体例が示された。

昨年11月に薬事法等が改正されて安全対策が強化された中、
実践に即した貴重なお話を伺うことができた。