

メディア主催

第三回医療機器のMR安全性情報の添付文書記載に関するセミナー プログラム
オンライン開催〈概要〉

第3回 植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について：MRの安全性と添付文書記載について（入門編）

【資料配布／事前質問受付あり／定員500人】

近年、体内に留置される様々な植込み型医療機器が普及し、これらを留置した患者のMRI検査機会が増加しています。

2019年8月に発出された厚生労働省二課長通知「薬生機審発0801第1号植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」により、クラスIV・Ⅲの医療機器添付文書ではMR安全性情報の記載は飛躍的に進みました。一方で、MR安全性情報の記載のない添付文書、あるいは、MR安全性情報が記載されていても内容が不十分な添付文書も中には認められ、臨床現場では添付文書の「解読」や「確認」に多くの時間を必要とする状況が未だ生じています。

翻って、クラスII・Iを含む製品を扱っておられる、大小様々な製造販売業者にとっては、添付文書の記載方法は上述の通知に例示されてはいるものの、多種多様な医療機器に対して、適切な試験の実施や試験結果の解釈は決して容易ではなく、添付文書に「どのような情報を」「どのように記載すべきか」について悩む製造販売業者が多いこともまた無理からぬことと考えております。

この度は、このような事態改善の一助とすべく、日本磁気共鳴医学会の主催で2022年4月と7月の2回にわたって実施されたセミナーの第3回目を開催させていただき運びとなりました。今回は、過去2回のセミナーで多くの皆様にご要望いただきました以下3点に着目し、メディア株式会社に主催を移して開催いたします。

- ・一度では理解できないので今後も続けて欲しい
- ・もっと基礎的な内容でお願いしたい
- ・社内共有するために資料を配布して欲しい

どうぞ開催趣旨をご理解賜り、この機会に多くの方にご参加・ご視聴いただけますと幸いです。

【開催日程】 2023年6月23日（金）17:30～19:00

【開催形式】 Zoomウェビナー

【参加費】 無料

【講演内容】 座長

17:30 – 土井 司 先生 社会医療法人高井会 高井病院 放射線科
講演

17:35 – 黒田 輝 先生 東海大学 情報理工学部学部長
「安全性試験結果の解釈と添付文書への表記方法」

18:35 – 討論

座長・演者（事前の質疑応答含む）

【参加申込】 申込期間：2023年5月17日（水）～6月20日（火）

※申込時には講師への質問を事前に受付いたしますので、ご質問おありの方はご入力ください。

【運営事務局・お問合せ先】

メディア株式会社 東京都中央区入船3-10-9 新富町ビル3F

E-mail: mrtekigousei@medie.co.jp 担当: 田中(修)・関口・三浦・藤沼