

日本磁気共鳴医学会主催

第一回 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
オンライン開催〈概要〉

植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応 について：添付文書はどうあるべきか

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、医療機器添付文書へのMR安全性情報の記載が進みつつある状況ですが、未だMR安全性情報の記載がない添付文書、あるいは、情報が記載されていても情報が不十分な添付文書は多く、臨床現場において添付文書の「解読」に時間と手間を要することが多い状況が続いています。

一方、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。

そこで今般、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では下記のセミナーを企画させていただきました。関係の皆様におかれましては、是非ご参加いただき、日頃疑問に感じていること等の解決にお役立てください。

【開催日程】 2022年4月22日（金）17:00～18:30 ※質疑応答5分、総合討論10分含む

【開催形式】 Zoomウェビナー

【参加費】 無料

【講師・講演内容】 ※講演内容は変更になる可能性があります。

<座長>

- 小畠 隆行 先生 QST量子医科学研究所 分子イメージング診療治療研究部
- 土井 司 先生 社会医療法人高井会 高井病院 放射線科

<演者>

- 東 美菜子 先生 宮崎大学 医学部病態解析医学講座放射線医学分野
「放射線科医の立場から」
- 土橋 俊男 先生 日本医科大学付属病院 放射線科
「検査現場の立場から」
- 黒田 輝 先生 東海大学 情報理工学部情報科学科
「安全性試験結果の解釈と添付文書への表記方法」

[総合討論]

パネリスト：座長・演者および、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課、（一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）安全性情報委員 三田 哲也 様（テルモ株式会社）

【参加申込】 申込期限 2022年4月19日（火） 23:59

<https://forms.gle/7CUvecL2piuSLNBu5>

※1企業様複数名でのご参加も可能です。

GoogleフォームQRはこちら→



【運営事務局・お問合せ先】

メディエ株式会社 東京都中央区入船3-10-9 新富町ビル3F

E-mail: mrtekgousei@medie.co.jp 担当: 関口・田中(修)・田中(春)・吉橋