



医療機器発第108号
令和3年8月3日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

公益財団法人 医療機器センター
理事長 菊地 眞



令和3年度「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」
の開催について

平素より当財団の事業につきましては格別のご支援ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、今般、標記講習会を同封の開催案内のとおり実施することといたしましたのでご案内いたします。

つきましては、貴管下関係業者等に対し、周知方、特段のご配慮をお願い申し上げます。

(問い合わせ先)

公益財団法人 医療機器センター 研修事業部

TEL 03(3813)8156

<http://www.jaame.or.jp/>

- ※ ホームページより直接のお申込が可能です。
貴管下関係業者等に対し周知いただく際には当財団ホームページをご案内ください。
なお、都道府県ご担当者様分の申込み方法は別添をご参照ください。

令和3年8月

令和3年度 「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」のご案内

厚生労働省医薬・生活衛生局
(独)医薬品医療機器総合機構
(一社)日本医療機器産業連合会
(公財)医療機器センター

開催主旨

令和元年12月に公布された医薬品医療機器等法の一部を改正する法律において、特に令和3年8月施行の改正内容は、容器等にバーコードを記載して、注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページを通じて公表するなど、製造販売業者に新たに求められる内容が多く、「薬事に関する業務に責任を有する役員」の設置などの法令遵守体制の整備にも新たな取組みが必要とされています。

一方、令和3年3月に公布された改正QMS省令への対応についても、製造販売業者を中心に必要な整備を行うことが求められています。

本講習会では、改正内容の施行状況を踏まえ、医療機器及び体外診断用医薬品の関連企業の皆様に関心の高い法令遵守体制やQMS等の最新の法規制動向を解説するとともに、実務に必要な承認申請資料作成における留意事項や市販後安全対策の詳細について、厚生労働省の担当官ならびにPMDAの担当者から説明を頂きます。

医療機器の製造販売業者等の薬事関連業務のご担当者、あるいは管理監督する立場の皆様におかれましては、より一層の理解を深めていただく恰好の機会でありますので、研修の場としても広くご活用いただきたくご案内いたします。

開催方式

職場やご自宅のPC・タブレット等にてweb上で講義動画を視聴していただくeラーニング方式での開催となります。

講義動画視聴期間

令和3年10月18日（月）～ 令和3年12月10日（金）

【お申込み及びお問い合わせ先】

公益財団法人医療機器センター 研修事業部

〒113-0033 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷MKビル 2F

TEL 03(3813)8156 FAX 03(3813)8733

ホームページアドレス <http://www.jaame.or.jp/>

プログラム

(注)講演内容・講師・講演時間等について、変更になる場合があります。

時 間	講 演 内 容	講 師
45分	医療機器行政に係る最近の動向について	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 坂部 彩
60分	医薬品医療機器法（QMS 関係）	厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 吉岡 希恵
35分	医療機器の市販後安全対策について	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 中村 有沙
40分	医療機器・体外診断薬の審査業務について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査専門員 中村 泰子
50分	医療機器・体外診断薬の承認申請資料作成 における留意事項について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査専門員 森内 将貴 体外診断薬審査室 審査専門員 木村 友紀
30分	医療機器の信頼性調査等業務について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部 調査専門員 水上 真喜

申込要領

1. 申込方法・受講について

受講をご希望の方は、当財団ホームページよりお申し込みください。
質問事項及び講習会における要望事項については、受講申込フォームの【質問欄】にご記入ください。
職場やご自宅のPC・タブレット等にてweb上で講義視聴を行うeラーニング方式での開催となります。あらかじめご了承ください。動画再生が可能か確認できるサイトをHP上に設けておりますので必ずご確認の上、お申し込みください。

ホームページアドレス <http://www.jaame.or.jp/>



2. 申込締切日 令和3年11月10日(水)

先着順で受付を致します。

受講の申込を受付した方には『受講申込受付完了通知』をメールにてお送り致します。

申込後、受付完了メールが届かない場合には、必ずお問い合わせください。

申込時に質問を受け付け、回答可能なものについては講師が講義内にて回答いたします。

ただし、所属企業における個別の案件等についてはお答えいたしかねますのでご了承ください。

また、講義動画収録の時期の問題により、申込時に質問を受け付けるのは令和3年9月24日(金)までとなりますのでご了承ください。

3. 受講料 1名につき6,000円(消費税を含む)

受講料の納入時期及び振込先については、『受講申込受付完了通知』にてお知らせ致します。

受講料につきましてはeラーニングサイト運営費等に充当しているため返金は致しません。

予めご了承ください。

4. 講習会資料について

講習会資料はeラーニングサイトにログイン後、PDF形式でダウンロードが可能です。