

令和元年度 「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

平成 26 年 11 月の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」施行から5年程度が経過する中、関連する通知等も数多く出され、医薬品医療機器等法における着実な法規制が行われており、また本年3月に改正医薬品医療機器等法が国会に提出され、その動向も注目となっています。

本講習会では、医療機器及び体外診断用医薬品の関連企業にとって関心の高い承認制度や 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独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査担当者から説明を行います。

医療機器製造販売業者等をはじめ関係者の皆様方におかれましては、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、多くの皆様が参加されますようご案内いたします。

日程・会場

日程	東京会場	大阪会場
	令和元年 10 月 30 日 (水)	令和元年 11 月 7 日 (木)
会場	メルパルク東京 メルパルクホール 東京都港区芝公園 2-5-20	朝日生命ホール 大阪府大阪市中央区高麗橋 4-2-16 大阪朝日生命館 8F
定員	1,500 名	350 名
交通	JR、モノレール「浜松町駅」下車 徒歩8分 都営地下鉄（浅草線・大江戸線）「大門駅」下車 徒歩5分 都営地下鉄（三田線）「芝公園駅」下車 徒歩2分	大阪メトロ御堂筋線「淀屋橋駅」南出口西側 12 番 出口すぐ

【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 企業研修部
〒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
9:30~10:00 (30分)	開場 (受付と資料配布)	
10:00~10:45 (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 担当官
10:45~11:30 (45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 担当官
11:30~12:30 (60分)	休憩 (昼食)	
12:30~13:00 (30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 担当官
13:00~13:30 (30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 担当者
13:30~13:45 (15分)	休憩	
13:45~14:35 (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 担当者
14:35~15:05 (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 担当者
	閉会	

申込要領

1. 申込方法

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。

ホームページアドレス <http://www.jaame.or.jp/>



2. 申込締切日 令和元年10月4日(金)

先着順で受付を致します。但し、定員に達した場合は締切日以前でも申込受付を終了致しますので、予めご了承ください。

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。

3. 受講料 1名につき6,000円 (消費税及びテキスト代を含む)

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。

4. 受講票及びテキストについて

受講票は講習会開催日の1週間前迄にお送りします。テキストは、当日受講票とお引き換え致します。
受講料につきましては会場借用料等に充当しているため返金は致しませんので、予めご了承ください。
なお、ご本人が受講できない場合は代理の方の受講が可能です。