



令和4年2月14日

会 員 各 位

中部医療機器工業協会
会 長 井 上 博

「薬機法の基礎（新任者向け）」オンデマンドセミナーのご案内

向春の候、貴社ますますご清栄のことと存じます。

この度、「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：薬機法）」に関する基礎的なセミナー「薬機法の基礎（新任者向け）」をオンデマンドで無料配信いたします。

医療機器の製造販売業及び製造業等の業務に最近従事された方、薬機法にあまり馴染みのない方を対象としたセミナーです。

コロナ禍で人の移動が制限される中、新任者等の教育訓練に利用いただければ幸いです。

記

1 オンデマンドセミナーの配信期間（無料配信）

令和4年3月7日（月）午前10時から 3月18日（金）午後6時までの間

2 オンデマンドセミナーの受講申込方法

- (1) 受講申込期間 令和4年3月7日（月）午前10時から 3月18日（金）まで。
- (2) 中部医療機器工業協会のホームページのホーム画面左下「オンデマンドセミナー」をクリック、会員用ユーザーIDとパスワードを入力して「セミナー申込みフォーム」に入り、参加者のメールアドレス、会社名、部署名、氏名、区分及び担当業務を入力して送信する。
- (3) 送信後、参加者のアドレスに自動送信メールで、参加のためのURL及びパスワードを送ります。
- (4) URLをクリックして「セミナーへログインする」にパスワードを入力する。
- (5) 参加者の都合の良い日時・内容から参加が可能です。

3 オンデマンドセミナーの資料（PDF）

協会ホームページの「会員の方へ」で会員用のユーザIDとパスワードを入力して「講習会発表資料」から事前にダウンロードできます。

（プリントアウトする場合は、白黒印刷で可能です。）

4 質疑応答

セミナー内容に関する、質疑応答はセミナー後、個別にメールで対応します。

「セミナー受講後のアンケート」に記入の上、送信いただくと「質疑応答用アドレス」が自動送信されます。

5 アンケート

今後のセミナー等の企画の参考とさせていただくために、アンケートにお答えいただきます。

オンデマンドセミナーの内容

「薬機法の基礎（新任者向け）」

【第1部】及び【第2部】 パワーポイントにより解説

【第1部（60分間）】

- (1) 医療機器とは
- (2) 医療機器の特性
- (3) 医療機器の市場の動向
- (4) 医療機器のリスク等による分類
- (5) 医療機器の法制度

【第2部（55分間）】

- (6) 薬機法の改正（令和元年12月4日 法律第63号）
 - (7) QMS省令（令和3年3月26日 厚生労働省令第60号）
 - (8) QMS体制省令
 - (9) GVP省令
 - (10) 安全対策
 - (11) 表示、注意事項等情報（添付文書）、広告など
- <参考資料> 省令等の略号 略号の解説 関係機関のホームページアドレス、
セミナーのまとめ(1)(2) 中部医療機器工業協会事業活動紹介

講師 中部医療機器工業協会 事務局長・技術参与 今井隆太

※ 医療機器に係わる法規制等の全般についてかなり幅広い内容となっています。
そのため、今回は、薬機法の全体を一通り見ていただくことが目的です。
資料には、根拠となる法令の条項や関連通知（表題、発出年月日、通知番号等）
を記載していますのでセミナー後にも、参加者自身で条文や通知の内容を確認
していただけます。

連絡先 中部医療機器工業協会 事務局

〒460-0002 名古屋市中区丸の内2-14-4 エグゼ丸の内709号室

TEL 052-229-1750 FAX 052-229-1751

E-mail:jimukyoku@aiikou-k.org

<http://www.aiikou-k.org>