

令和5年度 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る 講習会

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月に公布された広範な内容の改正医薬品医療機器等法においては、医療機器を特定するためのトレーサビリティ向上のための容器等へのバーコード表示の義務付けが令和4年12月に施行されたことに伴い、漸く一段落いたしました。ここ数年間を振り返ると、医療機器及び体外診断用医薬品の関連企業におかれましては、薬事関連業務のご担当者を中心に社内関連部署のご担当者も協力しながら、改正法に基づく事項の完全実施に向けまして全社的な対応を段階的に取組んできたものとお推察いたします。つきましては、この時期に、行政側から見た改正医薬品医療機器等法あるいは改正QMS省令の施行状況を踏まえた関心事項についての講義を受講することは、全社的な取組みの内容について、外部からの視点を踏まえて見直す絶好の機会といえます。また、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も、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はもちろんのこと、あるいは管理監督する立場の皆様におかれましても、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。

開催期間

令和5年10月23日(月)～令和5年12月15日(金)

受講方法

eラーニング

※ご勤務先やご自宅のパソコン等で講義動画を視聴する形式となります。

申込方法

受講をご希望の方は、当財団ホームページからお申し込みください。

<https://www.jaame.or.jp/workshop/corp/mdivd/top.html>

申込締切 令和5年11月17日(金)



受講料

6,000円 (消費税含む)

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。

eラーニングサイト運営費等に充当する為、ご返金は致しませんので予めご了承ください。

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

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment

JAAME

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

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

ホームページアドレス <https://www.jaame.or.jp/>

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。
<https://www.jaame.or.jp/workshop/corp/mdivd/top.html>



2. 申込締切日 令和5年11月17日(金)

●先着順で受付を致します。受講申込後、『受講受付完了通知』をご登録のメールアドレス宛に自動送信致します。受講申込いただく際には「@jaame.or.jp」のドメインのメールを受信できるように設定をお願い致します。受講申込後、『受講受付完了通知』のメールが届かない場合は、必ずお問い合わせください。

なお、『受講受付完了通知』が届かなかった場合、貴社のセキュリティにより受信を拒否されている、もしくは迷惑メールフォルダに振り分けられている可能性がございます。

詳細は貴社セキュリティご担当者様へご確認ください。

連絡先メールアドレスを携帯電話とする場合は、パソコンからのメール受信の拒否設定を解除してください。（※返信メールが届かない場合があります。）

●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5年9月20日(水)**までとなりますのでご了承ください。

3. 受講料 6,000円 (消費税及び講習会資料代を含む)

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。

eラーニングサイト運営費等に充当する為、ご返金は致しませんので予めご了承ください。

4. eラーニングサイトへのログインID及びパスワードの送付について

eラーニングサイトのURL、ログインID及びパスワードについては受講期間開始の1週間前までにご登録のメールアドレス宛にお送り致します。

5. 講習会資料について

講習会資料はPDFにて配布いたします。

eラーニングサイトのURL、ログインID及びパスワードを送付する際にご一緒に講習会資料のダウンロードページをご案内致します。

* 個人情報の取扱いについて *

当講習会にお申込頂いた個人情報（氏名・住所等）は、法令等により個人情報の提供を要求された場合を除き、当財団に關係する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。

プログラム

内 容	分	講 師
医療機器行政に係る最近の動向について	45	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
医薬品医療機器法(QMS関係)について	45	厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
医療機器の市販後安全対策について	35	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
医療機器・体外診断薬の審査業務について	40	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
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	60	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
プログラム医療機器の審査・相談業務について	30	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器の信頼性調査等業務について	30	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。