

令和8年1月23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

小寒の候、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。

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（会員限定 無料配信）  
令和8年2月16日（月）午前10時から 3月9日（月）午後5時までの間

### 2 オンデマンドセミナーの受講申込方法等

(1) セミナーの参加申込

ア 中部医療機器工業協会のホームページの TOP 画面中央の「オンデマンドセミナー」をクリックすると「セミナー参加方法」の画面となります。画面に示された「オンデマンドセミナーご利用の流れ」を参考に、会員ユーザーIDとパスワードを入力し、「セミナー申込フォーム」に入り、必要事項を記入して送信します。

**会員ユーザーID 及び パスワード は貴社の協会担当者にご確認ください**

イ 参加申込送信後、参加者のアドレスに自動配信メールで、セミナー参加のためのパスワードが送られます。

(2) セミナー受講は、協会ホームページの「セミナー受講」から「セミナー受講 ログイン」ページにアクセスし、自動配信メールで送られたパスワードを入力しログインするとオンデマンドセミナーが開始されます。

(3) 参加申込期間 令和8年2月16日（月）午前10時から3月9日（月）正午まで  
なお、セミナー申込フォームへのアクセスは、参加申込期間のみ可能です。

(4) 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「会員限定メニュー」の「セミナー資料」を選び会員ユーザー ID とパスワードを入力してログインすると事前にダウンロードできます。

なお、資料配付開始は協会ホームページでご案内します。

### 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。

## 6 その他

非会員の方のご視聴には参加料が必要です。事前に事務局までご連絡ください。

・非会員 1名 4,000 円

### 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（約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（約60分間）】

- (6) 薬機法の改正（令和元年12月4日 法律第63号）  
（令和7年5月21日 法律第37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) ユーザビリティ、サイバーセキュリティ、表示、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 梶田正樹

※ 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、薬機法における医療機器の制度全体の概要を見ていただくことを目的としています。

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>