令和８年１１月５日

会　員 各 位
賛助会員 各 位

中部医療機器工業協会
会 長　井 上　博

「医療機器のサイバーセキュリティにおける市販後安全管理」オンデマンドセミナーのご案内

日頃から当協会の運営につきましてご理解とご協力を賜り、ありがとうございます。

このたび、一般財団法人 日本品質保証機構のご協力のもと、サイバーセキュリティにおける市販後安全管理をテーマとしたオンデマンドセミナーを開催いたします。

サイバーセキュリティへの対応は、令和６年４月より薬事申請に必要な要件となっており、当協会ではこれまでにも関連するセミナー等を実施してまいりました。

今回のセミナーでは、アンケート調査で希望の多かった「市販後安全管理」と「サイバーセキュリティ対策」の関係を踏まえ、研修テーマとして取り上げます。特に、市販後安全管理におけるサイバーセキュリティ対応について、制度が求めている事項を考察し、最新の動向についても解説します。

日常の市販後安全管理対策に本セミナーをご活用いただければ幸いです。

記

１　オンデマンドセミナーの開催期間（配信期間）

令和８年１１月２６日（木）午前１０時から１２月９日（水）午後５時まで
期間中、都合の良い日時に受講可能です。

２　オンデマンドセミナーの参加申込方法等

(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てください。

会員ユーザーID とパスワードは貴社の協会担当者にお問い合わせください。

イ　参加申込フォーム送信後、参加者のメールアドレスに宛てに、自動配信メールで、セミナー参加のためのパスワード及び参加費の振込先口座が送られます。

(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11月26日（木）午前１０時から12月９日（水）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) 参加料の振込方法等

・会員１名　　2,000円
・会員外１名　4,000円

※令和８年１２月２１日（月）までに下記の指定口座にお振込みをお願いします。
（振込手数料は各自ご負担ください）

【振込先】
三菱ＵＦＪ銀行　大津町支店　普通預金
口座番号　４６４５６１５　口座名　中部医療機器工業協会

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」で会員用のユーザ ID とパスワードを入力して「セミナー資料」から事前にダウンロードできます。

なお、資料の配付開始は協会ホームページでご案内します。

4　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、受講後のアンケートへのご回答をお願いいたします。

5　質疑応答

セミナーの内容に関する質疑応答については、受講後、個別にメールで対応します。

「セミナー後のアンケート」を記入の上、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。

「医療機器のサイバーセキュリティにおける市販後安全管理」
オンデマンドセミナーの内容

医療機器の市販後安全管理において、サイバーセキュリティへの対応はますます重要性を増しています。特に、市販後段階における継続的な脆弱性の監視と適切な対応を実施するための体制整備が求められています。

そのため、サイバーセキュリティに関する情報の収集・評価・対応を既存の GVP 活動の中で適切に運用するとともに、SBOM（Software Bill of Materials）を活用した脆弱性管理や EOS/EOL 管理の推進が必要です。また、QMS と GVP が相互に連携し、より迅速かつ効果的に対応できる仕組みの構築も重要な課題となっています。
サイバーセキュリティ対策は、常に最新の脅威情報や脆弱性情報を収集し続けることが前提であり、脆弱性の内容やリスク評価結果によっては迅速な安全確保措置が求められます。

本セミナーでは、医療機器のサイバーセキュリティ対策を踏まえ、市販後安全管理業務において求められる対応や、GVP 関連手順への反映、さらに日常的な安全管理活動における実践的なアクションについて解説します。

【　第１部　（約 60 分間）　】
(1)　法改正(令和７年５月改正)と製造販売業者
(2)　市販後安全管理の基本
(3)　サイバーセキュリティと GVP
【　第２部　（約 60 分間）　】
(4)　QMS と GVP の連携
(5)　市場からのフィードバックを含めた情報収集と安全確保対策
(6)　最新動向と対応

講演プログラムの構成・目次名や順序等は必ずしも上記と一致しないことがありますのでご了承ください。

講　師　一般財団法人 日本品質保証機構 安全電磁センター　認証部
医療機器認証課　　渡辺 信人 氏

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 エクゼ丸の内 709 号室
TEL 052-229-1750　FAX 052-229-1751
E-mail:jimukyoku@aiikou-k.org
http://www.aiikou-k.org