

事務連絡  
平成28年8月25日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

平成29年度「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」について

標記について、別添のとおり開催されますので連絡いたします。

医療機器審査管理課 総務係  
TEL : 03-5253-1111 (内2789)  
FAX : 03-3597-0332





医療機器発第101号  
平成 29 年 8 月 7 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

公益財団法人 医療機器センター  
理事長 菊地 眞



平成 29 年度「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」  
の開催について

平素より当財団の事業につきましては格別のご支援ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、今般、標記講習会を昨年に引き続き、同封の開催案内のとおり実施することといたしましたのでご案内いたします。

つきましては、貴管下関係業者等に対し、周知方、特段のご配慮をお願い申し上げます。

(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

TEL 03(3813)8156

FAX 03(3813)8733

<http://www.jaame.or.jp/>

※本講習会の申込書類につきましては、当センターのホームページより  
プリントアウトしてお使いいただけます。

また、ホームページより直接のお申込が可能です。

なお、都道府県担当者招待用の申込書は別途添付しております。

## 平成29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3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、多くの皆様に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
	10月27日(金)	11月2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	大阪府立男女共同参画・青少年センター (ドーンセンター) 7F ホール 大阪府大阪市中央区大手前 1-3-49
定員	1,500名	450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	京阪本線・地下鉄谷町線「天満橋駅」より徒歩5分 JR東西線「大阪城北詰駅」より徒歩7分

### 【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 3-42-6 NKDビル7F  
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（東京・大阪会場共通）予定

(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)	
10:00~11:00 (60分)	医薬品医療機器法 (QMS 関係以外)	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 担当官
11:00~11:45 (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
11:45~12:45 (60分)	休 憩 (昼 食)	
12:45~13:15 (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 安全対策課 担当官
13:15~13:45 (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
13:45~14:00 (15分)	休 憩	
14:00~14:50 (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
14:50~15:20 (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、下記の当センターホームページからお申し込み頂くか、または別添の「受講申込書」をFAXにてお送り下さい。

質問事項及び講習会における要望事項については、「受講申込書」下欄の【質問欄】にご記入下さい。  
希望会場が異なる場合は、会場ごとにお申し込みいただくようお願い申し上げます。

ホームページアドレス <http://www.jaame.or.jp/>

### 2. 申込締切日 平成29年10月6日(金) 必着

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』をお送り致します。

(WEBの場合：メール FAXの場合：FAX)

申込後、2週間以上経過しても連絡がない場合には、必ずお問い合わせ下さい。

### 3. 受講料 1名につき5,000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。

FAX 番号 03 (3813) 8733 この申込書を FAX にてお送りください。

※ 申込締切日 平成 29 年 10 月 6 日 (金) 必着 (定員になり次第、受付を終了させていただきます。)

**平成 29 年度**  
**「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」受講申込書**

(連絡及び受講料の請求書、受講票の送付先) 希望会場を○印で囲み、希望会場ごとにお申し込みください。

希望会場	1. 東京会場 (10/27)	2. 大阪会場 (11/2)
フリガナ		
会社名		
所在地	〒 -	
TEL		FAX

(受講者欄) ※一括請求の希望 する しない (一番上段に記載のある受講者の方にとりまとめてお送り致します)

所 属	フリガナ 氏 名	センター記入欄 (この欄は記入不要)
		※記入不要
		※記入不要
		※記入不要
		※記入不要
		※記入不要

**【質 問 欄】**

・質問 or 要望 (どちらかを=[二重線]で削除し、具体的に楷書でお書きください。)