

第24回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS講習会開催案内

共 催 日本医療機器産業連合会(略称:医機連)
(社)日本臨床検査薬協会(略称:臨薬協)

開催日時・場所

東京会場 新宿文化センター 大ホール
平成22年9月1日(水)
10:00~15:55

大阪会場 メルパルク大阪 ホール
平成22年9月7日(火)
10:00~15:55

開催趣旨

平成17年4月に施行された改正薬事法も本年3月末日にて経過措置の猶予期間が終了となりました。現在全ての企業においても業許可更新が完了し、実効性のあるQMSの運用がなされていると存じます。

さて、恒例の医機連・臨薬協共催の「QMS講習会」を別添プログラムの内容で開催する運びとなりましたので、ご案内申し上げます。

今回は、QMS適合性調査の現状等について厚生労働省から説明いただくとともに、最近の適合性調査の実態について調査権者である(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)、都道府県及び薬事法登録認証機関協議会(ARCB)から説明をいただきます。

一方、QMSサブシステムの対応で苦慮されている「是正及び予防処置」では、GHTF SG3で、昨年「是正処置及び予防処置及び関連するQMSプロセスに関する指針」が提案文書(N18)として発行されました。この【CAPA】の指針について、医機連・GHTF委員から説明します。また、業界側からは、毎回要望が高い【リスクマネジメント事例】、そして教育の有効性の確認などに苦慮されている【QMS教育訓練事例】について、会員企業の実務管理担当者から新法対応の事例説明を企画しています。

さらに、最近FDAの海外製造所の査察頻度が高くなっているとのことで、【FDA査察】の事前通知受領から準備対応、当日の受査対応、そしてFORM 483回答までの一連の対応事例について、医機連・QMS委員から説明します。

よりよい製造管理及び品質管理の体制を構築することにより、優れた医療機器及び体外診断用医薬品を市場へ提供するために、関連企業の経営者、薬事担当者、製造・品質管理担当者など関連業務に従事される多くの方のご参加をお待ち申し上げます。

以上

平成22年6月

日本医療機器産業連合会
(社)日本臨床検査薬協会
第24回医療機器・体外診断用医薬品
QMS講習会 実行委員会

第24回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会

プログラム

時 間	テ ー マ	講 師
9:30～10:00	受 講 者 受 付	
10:00～10:05 (5 分)	開 会 挨 拶	日本医療機器産業連合会 (略称：医機連)
10:05～10:35 (30 分)	QMS 適合性調査の現状と課題 (仮題)	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 担当官
10:35～11:15 (40 分)	総合機構が行う QMS 調査について (仮題)	(独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部 担当官
11:15～11:55 (40 分)	都道府県が行う QMS 調査について (仮題)	都道府県 担当官 東京会場：東京都 担当官 大阪会場：大阪府 担当官
11:55～12:55	休 憩 (60 分)	
12:55～13:25 (30 分)	登録認証機関が行う QMS 調査に ついて (仮題)	薬事法登録認証機関協議会 (略称：ARCB)
13:25～13:55 (30 分)	CAP A について	医機連 GHTF 委員会 委員
13:55～14:25 (30 分)	リスクマネジメントの事例	医機連 QMS 委員会 委員
14:25～14:40	休 憩 (15 分)	
14:40～15:10 (30 分)	QMS 教育訓練の事例	臨薬協 QMS 委員会 委員 ：(社)日本臨床検査薬協会
15:10～15:50 (40 分)	FDA 査察の受査対応について	医機連 QMS 委員会 委員
15:50～15:55 (5 分)	閉 会 挨 拶	(社)日本臨床検査薬協会 (略称：臨薬協)

※なお、当日の時間・テーマ、講師などにつきましては、都合により変更になることがあります。

申込要領

◆ 受付開始日：平成22年6月29日(火)午前10時より

[定員になり次第締切ります]

※定員に達した後でキャンセルが出た場合には、改めてホームページにて申し込みを受け付けますので、医機連ホームページをご確認下さい。

◆ 受講費：1名**8,000円**（医機連賛助会員：**6,000円**）

[消費税込み・テキスト代含む]

◆ 受講申込：医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)からインターネットでお申し込み下さい。

※P.5の【★必ずお読み下さい★】及びP.4の◆申込みフローをご一読の上、お申し込み下さい。

◆ 受講費振込先：登録画面より仮受付が完了すると、仮受付番号・振込先口座名・振込金額等を申込代表者にE-mail送信します。

「受講申込完了のお知らせ」メールは原則、すぐに返信しますので、届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

◆ 問合せ先：日本医療機器産業連合会（医機連）

第24回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会 事務局

[申込受付：進藤・安原、内容：長谷川・有賀]

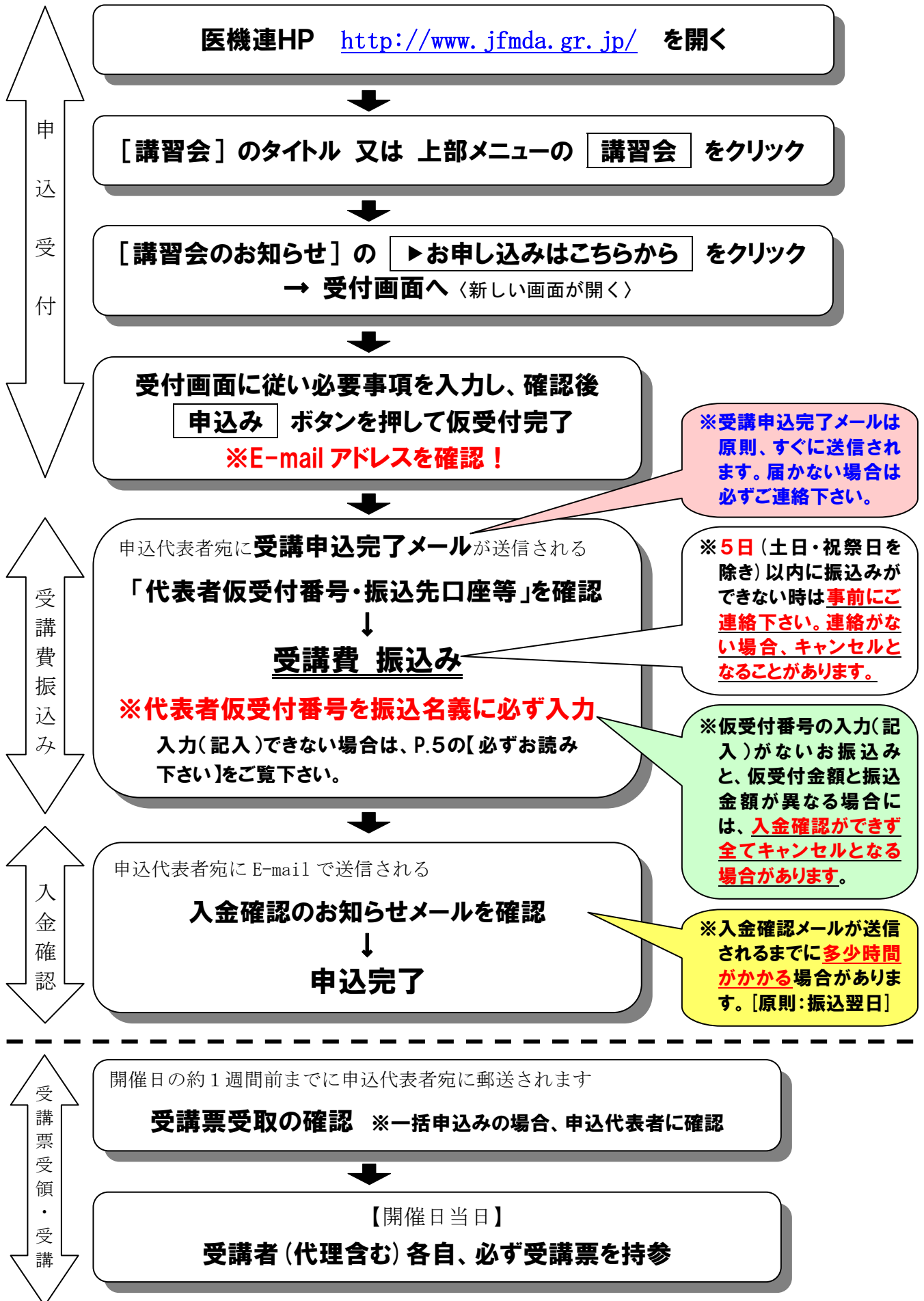
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル8F

TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092

E-mail：ikiren-seminar@jfmda.gr.jp

※お電話でのお問い合わせについては、祝祭日を除いた月曜から金曜の午前10時～12時と午後1時～5時までとさせていただきます。

◆ 申し込みフロー：



★ 必ずお読み下さい ★

- **代表者の仮受付番号**を**振込名義**に**必ず入力(記入)**してからお振込み下さい。入力(記入)出来ない場合は、受講申込完了メールに以下の5項目を記入して必ず返信して下さい。
①代表者の仮受付番号、②振込名義、③振込日、④振込元銀行・支店名、⑤振込金額
- **仮受付後5日**(土日・祝祭日を除く)**以内にご入金が確認出来ない場合には、キャンセル扱い**になることがあります。期日までにお振込が出来ない場合は、必ずご連絡下さい。
- 電信振込にてお振込み下さい。振込手数料は申込者でご負担下さい。
- **代表者の仮受付番号の入力がないお振込みと、仮受付金額と振込金額が異なる場合には、入金確認ができず全てキャンセルとなる場合があります。**
- 銀行が発行する「振込金受領書」(又は振込利用明細書)をもって領収書とし、請求書・領収書は発行いたしませんのでご了承下さい。
- 受講費は会場費等に充当するため**振込後の返金はできません。また会場変更もできません。申込者が出席できなくなった場合は、代理の方の受講をお願い致します。**
- 欠席者には、後日、医機連よりテキストをお送り致します。なお、発送には多少お時間を頂きますことをご了承下さい。

会場案内

【東京会場】新宿区立 **新宿文化センター** 〒160-0022 新宿区新宿6-14-1
平成22年9月1日(水) ☎03-3350-1141

<http://www.regasu-shinjuku.or.jp/?p=309>

※案内図は会場のHP参照

JR・京王線・小田急線「新宿駅」東口 徒歩15分
東京メトロ 副都心線「新宿三丁目駅」E1出口 徒歩6分／「東新宿駅」A2出口 徒歩7分
都営地下鉄 新宿線「新宿三丁目駅」C7出口 徒歩10分
都営地下鉄 大江戸線「東新宿駅」A2出口 徒歩7分
東京メトロ 丸ノ内線「新宿三丁目駅」B3出口 徒歩11分

【大阪会場】メルパルク大阪 **ホール** 〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-2-1
平成22年9月7日(火) ☎06-6350-2111

<http://www.mielparque.jp/osk/osk01.html>

※案内図は会場のHP参照

JR「新大阪駅」下車 徒歩8分
地下鉄 御堂筋線「新大阪駅」下車 徒歩5分
JR「大阪駅」からタクシー約10分
大阪国際空港からタクシー約20分
大阪南港からタクシー約30分
関西国際空港からJR特急で約45分、またはタクシーで約60分

医機連 賛助会員一覧 (五十音順)

- あ アークレイ(株) アイ・エム・アイ(株) (株)アイピーエス・コーポレイション アコマ医科工業(株)
 旭化成クラレメディカル(株) 朝日レントゲン工業(株) アドミス(株) アトムメディカル(株)
 アボット ジャパン(株) アボット バスキュラー ジャパン(株) (株)アムコ アロカ(株)
 エドワーズライフサイエンス(株) (株)M I Cメディカル 長田電機工業(株)
 オムロンヘルスケア(株) オリンパス(株) オリンパスメディカルシステムズ(株)
- か (株)カネカ 川澄化学工業(株) (株)関電工 ガンブロ(株) ギブン・イメージング(株)
 C o o k J a p a n(株) クラレメディカル(株) クリエイトメディック(株) (株)コーブリッジ
 コヴィディエン ジャパン(株) コニカミノルタヘルスケア(株) 小西医療器(株)
 小林メディカル(株)
- さ サクラ精機(株) サクラファインテックジャパン(株) (株)佐多商会 参天製薬(株)
 G Eヘルスケア・ジャパン(株) (株)ジーシー (株)シード シーメンス旭メディテック(株)
 (株)ジェイ・エム・エス シェリング・プラウ(株) シスメックス(株) (株)島津製作所
 シミック(株) (株)松風 ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) スミスメディカル・ジャパン(株)
 スリーエム ヘルスケア(株) 生化学工業(株) 泉工医科工業(株)
- た 第一三共(株) タカラベルモント(株) (株)竹山 チバビジョン(株) ディービーエックス(株)
 帝人ファーマ(株) テルモ(株) デンツプライ三金(株) 東京CRO(株)
 東芝メディカルシステムズ(株) 東洋メディック(株) 東レ(株) 東レ・メディカル(株)
 (株)トップ (株)トプコン ドルニエ メドテック ジャパン(株)
- な (株)ナカニシ 日機装(株) 日東工器(株) ニプロ(株) 日本アルコン(株) 日本光電工業(株)
 (株)日本エム・ディ・エム (株)日本コンタクトレンズ 日本ストライカー(株) 日本電子(株)
 (財)日本品質保証機構 日本ベクトン・ディッキンソン(株) 日本ボール(株)
 日本メジフィジックス(株) 日本メドトロニック(株) 日本ライフライン(株) (株)日本ルミナス
 ノイエス(株)
- は バイオトロニックジャパン(株) (株)白寿生科学研究所 バクスター(株) (株)八光
 パナソニック(株) 浜松ホトニクス(株) パラマウントベッド(株) B S I グループジャパン(株)
 (株)日立製作所 (株)日立ハイテクノロジーズ (株)日立メディコ ピップトウキョウ(株)
 ファミリー(株) (株)フィリップスエレクトロニクスジャパン メディカルシステムズ
 フクダエム・イー工業(株) フクダ電子(株) (株)フクダ電子多賀城研究所 富士フイルム(株)
 富士フイルム メディカル(株) 扶桑薬品工業(株) フレゼニウスメディカルケアジャパン(株)
 ベックマン・コールター・バイオメディカル(株) (株)ホギメディカル HOYA(株)
 ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株) ボルケーノ・ジャパン(株)
- ま マコト医科精機(株) (株)ミクロン 瑞穂医科工業(株) 宮野医療器(株) (株)ムトウ
 村中医療器(株) メディエ(株) (株)メディコスヒラタ (株)メディコン
 メドトロニック ソファモア ダネック(株) (株)メニコン (株)モリタ製作所 (株)モリタ東京製作所
- や (株)八神製作所 山下医科器械(株) (株)やよい ユフ精器(株) 吉田精工(株) (株)吉田製作所
- ら リオン(株) (株)リブドゥコーポレーション

【平成22年6月現在】

【注意事項】

* 医機連賛助会員は上記に掲げる会社となります。社名の異なる関係会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。

医機連ホームページ (<http://www.jfmda.gr.jp/>) にも掲載しておりますのでご参照下さい。