

リスクマネジメントセミナーのご案内

『医療機器リスクマネジメントの事例』（その2）

主 催： 日本医療機器産業連合会（医機連）

日 時： 平成 22 年 8 月 24 日（火） 10 時 10 分～16 時 10 分

会 場： 国立オリンピック記念青少年総合センター
カルチャー棟 小ホール

開催趣旨

平成 17 年の改正薬事法によって医療機器の安全管理は、それまでの市販前安全管理から市販後安全管理へと軸足を移し、その目線は機器開発の企画の段階から製造後までの全てのプロセスを含めて、より総合的な管理の強化を求められています。

その結果、改正薬事法施行開始から 5 年余り、各医療機器メーカーは新製品の開発において、医療機器としてのリスクマネジメントを実施してきていますが、その実態は JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に基づいて、各メーカーによる独自の取り組みで行われてきています。

当技術委員会では、各企業によるリスクマネジメントの実施が、機器の安全管理とその効果をより高めることを意図して、医機連加盟団体に所属する企業にリスクマネジメントに関するアンケート調査を継続的に行い、その結果から各団体加盟企業にとって有用な情報を提供することを目的にリスクマネジメントセミナーを開催しております。

今回のセミナーでは、医療機器のリスクは様々な医療機器の分野毎に異なる性質が強い事情から、そして、それぞれの取り組み事例のご希望が多いことから、画像診断装置、生命維持装置、救命救急装置、家庭用医療機器、在宅医療機器、医療用材料、体外診断機器のそれぞれの分野からの報告をいただけるよう予定しています。併せて、最近行ったアンケート調査結果の報告を行います。

ぜひとも、わが国の医療機器のリスクマネジメントの現状を理解する絶好の機会ですので、企業の経営幹部、営業、研究開発、事業管理部門の企画・法規・薬事、製造所の品質保証・技術管理など、幅広い方々のご参加をお勧めいたします。

平成 22 年 7 月
日本医療機器産業連合会
技術委員会

プログラム

『医療機器リスクマネジメント (RM) の事例』 (その2)

司会進行： 医機連 谷川 廣治

| 時 間 | 演 題 | 講 師 |
|----------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 9:30~10:10 | 参 加 者 受 付 (40分) | |
| 10:10~10:20 (10分) | 開 会 挨 拶 | 医機連 副会長 (技術委員会管掌) 加 藤 久 豊 |
| 10:20~10:40 (20分) | 医療機器リスクマネジメントの アンケート結果報告 | 医機連 技術委員会 委員長 成 沢 良 幸 (リオン株) |
| 10:40~11:15 (35分) | 画像診断装置における RM の事例 (仮) | (JIRA) 辻 久 男 (株島津製作所) |
| 11:15~11:50 (35分) | 吸入麻酔システムにおける RM の事例 | (日医工) 塚 越 昌 一 (泉工医科工業株) |
| 11:50~12:50 | 昼 食 ・ 休 憩 (60分) | |
| 12:50~13:25 (35分) | 救命救急装置 (AED) における RM の 事例 | (JEITA) 倉 部 勇 一 (日本光電工業株) |
| 13:25~14:00 (35分) | 家庭用医療機器 (補聴器) における RM の事例 | (日補工) 成 沢 良 幸 (リオン株) |
| 14:00~14:35 (35分) | 在宅医療機器における RM の事例 | (日理機工) 加 藤 俊 康 (テルモ株) |
| 14:35~14:50 | 休 憩 (20分) | |
| 14:50~15:25 (35分) | 医療材料における RM の事例 | (医器工) 坂 口 圭 介 (テルモ株) |
| 15:25~16:00 (35分) | 体外診断機器における RM の事例 | (分析工) 浅 井 英 規 (株日立ハイテクノロジーズ) |
| 16:00~16:10 (10分) | 閉 会 挨 拶 | 医機連 技術委員会 委員長 成 沢 良 幸 |

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

申込要領

- ◆ 受付開始日： 平成22年7月21日(水) 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。

- ◆ 参加費： 1名**13,000円**（医機連賛助会員：**10,000円**）
[消費税込み・テキスト代含]

- ◆ 参加申込： **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。

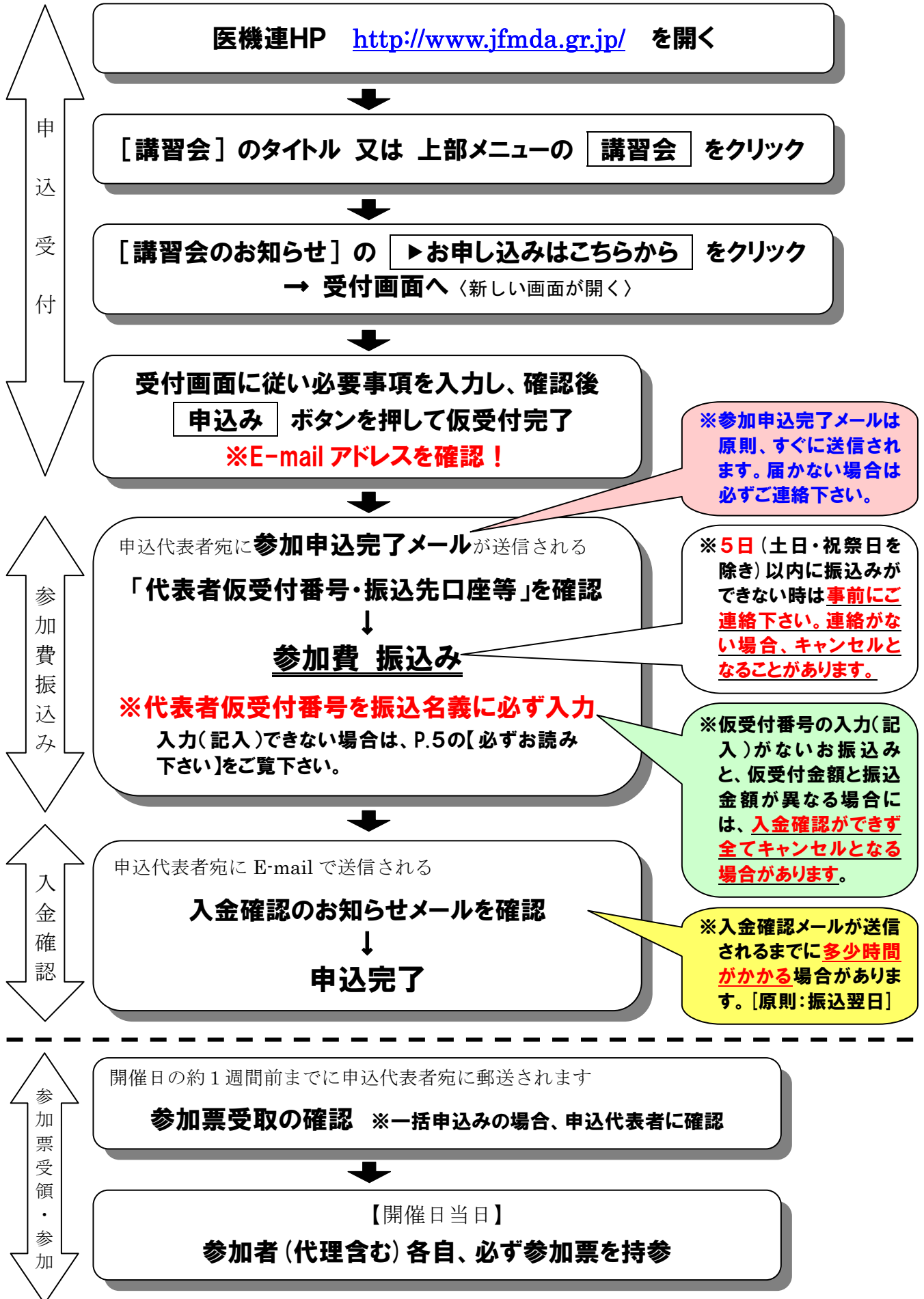
- ◆ 参加費振込先：登録画面より仮受付が完了すると、仮受付番号・振込先口座名・振込金額等を申込代表者にE-mail送信します。
「参加申込完了のお知らせ」メールは原則、すぐに返信しますので、届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

- ◆ 問合せ先：日本医療機器産業連合会(医機連)
リスクマネジメントセミナー 事務局
[申込受付：進藤・安原、内容：谷川・石橋]

〒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、参加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。
- 参加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。申込者が出席できなくなった場合は、代理の方の参加をお願い致します。**
- 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。

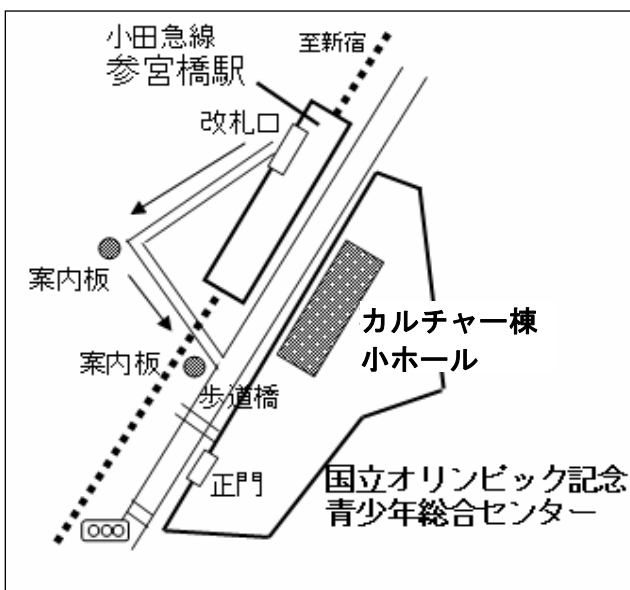
会場案内

国立オリンピック記念青少年総合センター カルチャー棟 小ホール

【会場HP】 <http://nyc.nive.go.jp/facilities/d7.html>

【所在地】 〒151-0052 東京都渋谷区代々木神園町 3-1

【電話番号】 03-3467-7201 (代表)



■ 東京駅から

JR中央線(約14分)新宿駅乗り換え
小田急線各駅停車(約3分)参宮橋駅下車
徒歩約7分

■ 地下鉄千代田線

代々木公園駅(C02)下車
(代々木公園方面4番出口)徒歩約10分

■ 小田急線

参宮橋駅下車 徒歩約7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 ガンプロ(株) ギブン・イメージング(株)
Cook Japan(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)
GEヘルスケア・ジャパン(株) (株)ジーシー (株)シード シーメンス・ジャパン(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) ディーブイエックス(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) 日本ポール(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7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。