

自主回収ガイダンス講習会 開催案内

主 催 日本医療機器産業連合会

開催日時 平成22年10月25日(月)

10:00～15:40

開催場所 メルパルク東京 ホール

開催趣旨

医療機器の回収（自主回収）につきましては、平成12年に厚生省医薬安全局長より「医薬品等の回収について」（平成12年3月8日医薬発第237号）が発出され、その対応要領、実施基準等が示されています。改正薬事法下では、自主回収は製造販売業者の義務となっており、自主回収に際し、製造販売業者は初動時において自主回収への該当性判断、回収クラスの自主的判断、着手時の手続き、行政への報告等多くの作業を迅速に実施することが必須であり具体的な自主回収のガイダンスが望まれていました。

このような背景を受け、日本医療機器産業連合会（略：医機連）では、QMS委員会とPMS委員会合同で自主回収ガイダンス作成WGを発足させ、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、厚生労働省医薬食品局安全対策課、東京都、大阪府のご指導のもと自主回収ガイダンスを作成しました。

この度の自主回収ガイダンス講習会では、行政より回収の考え方として、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より「自主回収の考え方について—主にGQPの観点から—(仮題)」、厚生労働省医薬食品局安全対策課より「自主回収の考え方について—主にGVPの観点から—(仮題)」、東京都より「自主回収実務の留意点(仮題)」のご講演をいただき、また医機連の本WGの委員より、「国内自主回収の状況」と今回の主題である「自主回収ガイダンスについて」および今後の検討事項でもあります「GHTF活動と自主回収」について特にFSCA（Field Safety Corrective Actions）に関する説明を計画しております。自主回収に関するご理解と迅速なご判断、迅速な実務の遂行にお役に立ていただければと考えております。

今回の講演内容は特に初心者を対象に計画をさせていただきましたが、医療機器の製造販売業を有する経営者をはじめ、総括製造販売責任者、品質保証責任者、及び安全管理業務実施責任者等の製造販売業の安全管理業務及び品質保証業務に携わる方々、薬事、製造業、販売業及び修理業に関わる方々にとって有用な内容となっております。関係各位には是非ご参加いただきますようお願いいたします。

以上

平成22年8月

日本医療機器産業連合会
QMS委員会／PMS委員会
自主回収ガイダンス作成WG

自主回収ガイダンス講習会

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	開会挨拶	日本医療機器産業連合会
10:05～10:35 (30分)	自主回収の考え方について －主にGQPの観点から－ (仮題)	厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
10:35～11:05 (30分)	自主回収の考え方について －主にGVPの観点から－ (仮題)	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課
11:05～11:35 (30分)	自主回収実務の留意点 (仮題)	東京都
11:35～12:05 (30分)	国内自主回収の状況 －国内自主回収の分析結果－	日本医療機器産業連合会
12:05～13:05	休憩 (60分)	
13:05～13:55 (50分)	自主回収ガイダンス (1) －自主回収の手順書等－	日本医療機器産業連合会
13:55～14:10	休憩 (15分)	
14:10～15:00 (50分)	自主回収ガイダンス (2) －自主回収の判断等－	日本医療機器産業連合会
15:00～15:35 (35分)	GHTF活動と自主回収 －FSCA (Field Safety Corrective Actions) について－	日本医療機器産業連合会
15:35～15:40	閉会挨拶	日本医療機器産業連合会

※ 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8月18日(水) 午前10時より
 - ◆ 受講費： 1名**9,000円**（医機連賛助会員：**6,000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.4の【★必ずお読み下さい★】及び医機連HP [講習会のお知らせ] 頁の【**医機連 講習会等 申込手順(流れ)**】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）
自主回収ガイダンス講習会 事務局
[申込受付：進藤・安原、内容：長谷川]
〒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。

【医機連の賛助会員について】

※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)に掲載してあります。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。
なお、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

★ 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)**以内にご入金を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。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

メルパルク東京 ホール

- 【所在地】 〒105-8582 東京都港区芝公園 2-5-20
 【電話番号】 03-3459-5501 (ホール事務所：当日のみ)
 【会場HP】 <http://www.mielparque.jp/tky/tky01.html>



- ◎ JR (山手線・京浜東北線) 「浜松町駅」下車
北口または南口(S5)階段「金杉橋方面」徒歩約8分
- ◎ 東京モノレール「浜松町駅」下車 北口 徒歩約8分
- ◎ 都営地下鉄三田線 (東急目黒線乗入)
「芝公園駅」下車 A3出口 徒歩約2分
- ◎ 都営地下鉄浅草線 (京浜急行・京成乗入)
／都営地下鉄大江戸線「大門駅」下車
A3・A6出口 徒歩約4分、A1出口 徒歩約5分