

より良い承認・認証申請とは

医療機器の承認・認証申請等に関する 説明会 開催案内

主 催 日本医療機器産業連合会(略称:医機連)

開催日時・場所

東京会場 メルパルク東京 ホール

平成22年9月27日(月)

10:00~15:45

大阪会場 エル・おおさか エル・シアター

平成22年9月30日(木)

10:00~15:45

開催趣旨

医療機器の審査迅速化アクションプログラムの目標達成に向けた各種の活動（審査及び申請の質の向上、運用の改善等）につきましては、厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）、医機連及び加盟団体の相互協力によって、継続的に多方面にわたる取り組みが行われております。

本説明会では、こうした背景を踏まえ、厚生労働省の担当官より「最近の医療機器行政の動向と当面の課題」、「クラスⅡ機器の完全認証移行に向けた基準作成計画（第1弾、9月頃告示予定）」、「医療機器及び体外診断薬の承認審査関連通知解説」さらに、改正予定の「医薬品等輸入監視要領」及び「関連 Q&A」等についてご説明をいただく予定です。

また、PMDA 担当者より、類似変更等に係る一括審査のスキーム案や相談業務等に関連するご説明等をいただく他、参加者の皆さまより事前にお寄せいただいた代表的なご質問に対して、PMDA 審査部担当者より回答をいただくことなども予定しております。

つきましては、医療機器製造販売業者をはじめ関係者におかれましては、関係法令への的確な対応と、より一層の理解を深めていただく上で、本説明会は格好の機会となりますので、多くの皆様にご参加をいただきますようご案内いたします。

以上

平成22年6月

日本医療機器産業連合会
法 制 委 員 会
周知教育関連分科会

医療機器の承認・認証申請等に関する説明会

プログラム

時 間	テ ー マ	講 師
9:30～10:00	参 加 者 受 付	
10:00～10:05 (5分)	開 会 挨 拶	日本医療機器産業連合会
10:05～10:35 (30分)	医療機器行政に係る最近の動き	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室
10:35～11:15 (40分)	クラスII完全認証化について(考え方 及び計画、グループ認証の考え方含む) JIS改正告示	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室
11:15～11:45 (30分)	完全認証移行認証基準第1弾の概要 (品目リスト)及びQ&A(ブリテン含む)	(独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部基準課
11:45～12:45	休 憩 (60分)	
12:45～13:15 (30分)	輸入関係 1) 輸入監視要領改正 2) 輸入関連Q&A	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
13:15～13:55 (40分)	一括審査及び品目範囲 (スキーム含む)	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部
13:55～14:25 (30分)	事前評価制度及び相談業務	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部
14:25～14:40	休 憩 (15分)	
14:40～15:40 (60分)	承認申請に関する質疑応答 《事前質問に対する回答》	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部
15:40～15:45 (5分)	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7月2日(金)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**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]

◆ 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）

医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 事務局

[申込受付：進藤・安原、内容：渡辺・末廣]

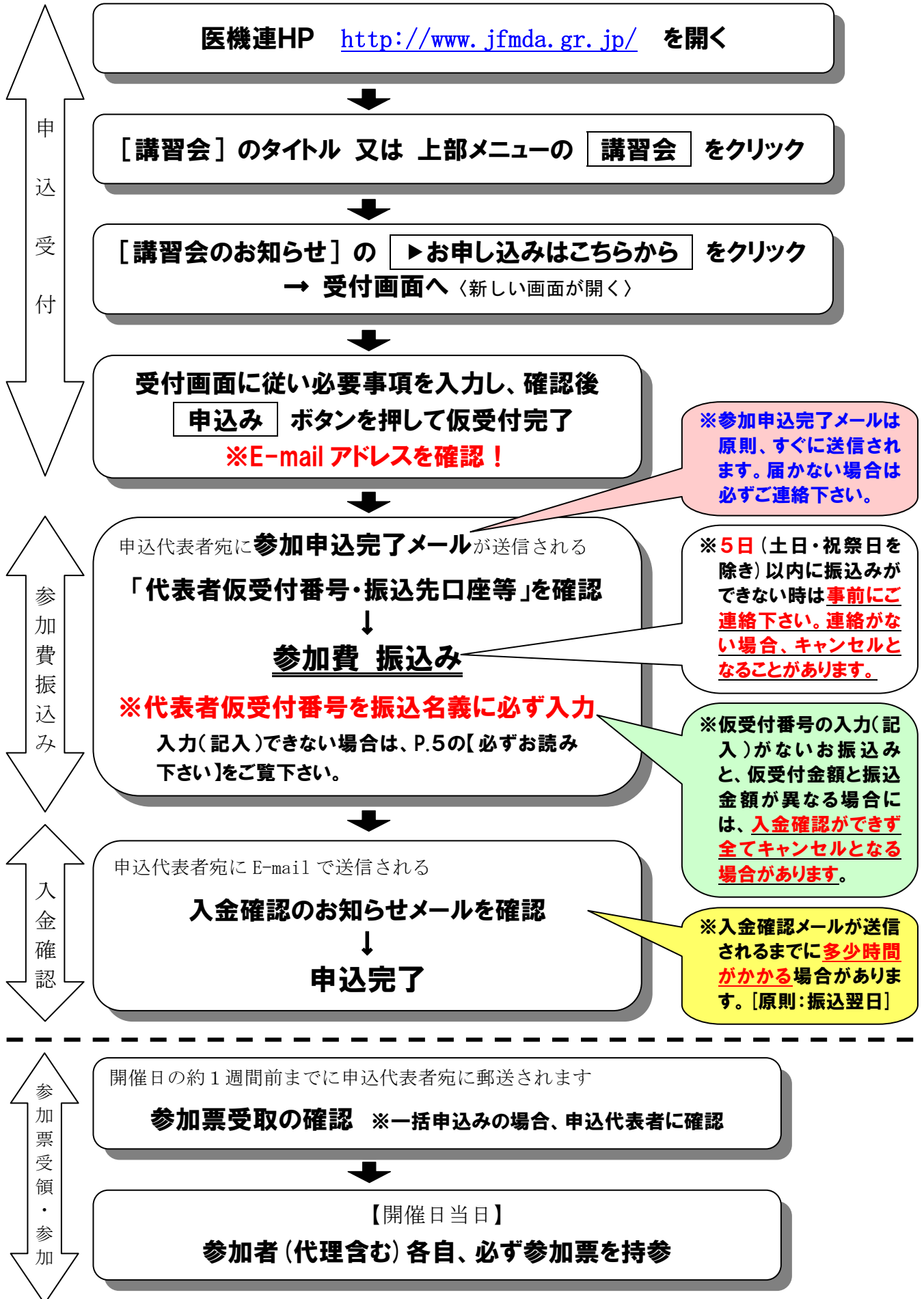
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8F

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。
- 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。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

【東京会場】メルパルク東京 ホール 〒105-8582 東京都港区芝公園2-5-20
平成22年9月27日(月) ☎03-3459-5501(ホール事務所:当日のみ)
<http://www.mielparque.jp/ky/tky01.html>
※案内図は会場のHP参照

- ◎JR(山手線・京浜東北線)「浜松町駅」下車 北口または南口徒歩約8分
- ◎モノレール(羽田空港直通)「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4分、A1出口徒歩約5分

【大阪会場】エル・おおさか エル・シアター 〒540-0031 大阪府中央区北浜東3-14
平成22年9月30日(木) ☎06-6942-0001
<http://www.l-osaka.or.jp/pages/access.html>
※案内図は会場のHP参照

- ◎JR「新大阪駅」からは…地下鉄御堂筋線(新大阪～淀屋橋)→京阪電鉄(淀屋橋～天満橋)
- ◎JR「大阪駅」からは…地下鉄谷町線(東梅田～天満橋)
- ◎「難波駅」からは…地下鉄千日前線(難波～谷町9丁目)→地下鉄谷町線(谷町9丁目～天満橋)
- 京阪・地下鉄谷町線「天満橋駅」より西へ300m / ●京阪・地下鉄堺筋線「北浜駅」より東へ500m
- 地下鉄御堂筋線「淀屋橋駅」より東へ1,200m / ●JR東西線「大阪天満宮駅」より南へ850m

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)
 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 富士フィルム(株)
 富士フィルム 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。