

薬事法改正に向けた最新動向！

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

薬事法改正で何が変わるのか？
医療機器の審査はどうあるべきか？
注目、最新の通知解説！
認証申請書の最新版雛形を初公開！
認証雛形CD-ROMもついてくる！
(別売はしません)

東京会場 メルパルク東京 ホール
平成24年2月28日(火)
10:00~15:45

大阪会場 エル・おおさか エル・シアター
平成24年3月2日(金)
10:00~15:45

開催趣旨

平成23年3月から具体的な議論が開始された「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」では、同年の12月までに薬事法改正の骨子を固めることとされており、平成24年度通常国会への法案提出を目標に厚生労働省内でも各種の調整が進められています。

この動きに合わせ、日本医療機器産業連合会(医機連)では「薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望書」を厚生労働大臣に提出し、長く医薬品発想の規制に縛られ続けている医療機器について、その特性を十分に考慮した規制システムとしていただくよう、医薬品との条文の分離を前提とする抜本的な制度改正要望を行いました。

多様な技術要素の集合体である医療機器は、その産業構造も変化に富み、また人の使用する道具である以上、継続的な改良改善も不可欠ですが、「薬事法」ではこのような医療機器の特質が考慮されていないために、近年でも製造所の範囲や一部変更承認申請等をめぐって後発医療機器の審査が長期に渡って膠着するなど、医薬品発想による弊害が現に発生し続けています。

今回の講習会では、この「薬事法改正」に向けた最新の動向や、法改正によって医療機器の規制はどう変わるのか、各種の問題はどう解決されるのか、また後発医療機器の審査はそもそもどうあるべきなのか等、医療機器業界にとって大変重要なテーマをはじめ、最新の通知解説等も含め、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室より数々の貴重なご講演をいただくこととしております。

また、今般、医機連・法制委員会では薬事法登録認証機関協議会(ARCB)の協力を得て、管理医療機器の完全認証移行に準拠した製品分野ごとの「認証申請書及び添付資料の最新版雛形」を作成いたしましたので、この一部を発表するとともに全ての雛形を記録したCD-ROMの配布も合わせて行う予定です。

つきましては、この貴重なチャンスを逃すことのないよう、一人でも多くの薬事担当者の皆さまのご参加を賜りたく、ご案内をさせていただく次第でございます。

平成23年12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)	最近の医療機器行政の動向について —薬事法改正法案について—	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)	最近発出された医療機器の関連通知の解説	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)	後発医療機器審査のあり方について ～医療機器の審査はそもそもどうあるべきか～	厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室
11:45～12:45	休 憩 (60分)	
12:45～14:05 (80分)	【特集：新しい認証申請書雛形発表会】 1 ～完全認証移行に基づく 認証申請書・添付資料の具体的な記載例～ ◆ 非能動医療機器の事例 ◆ 歯科材料の事例	日本医療機器産業連合会 法制委員会 及び 薬事法登録認証機関協議会
14:05～14:20	休 憩 (15分)	
14:20～15:00 (40分)	【特集：新しい認証申請書雛形発表会】 2 ～完全認証移行に基づく 認証申請書・添付資料の具体的な記載例～ ◆ 能動医療機器の事例	日本医療機器産業連合会 法制委員会
15:00～15:30 (30分)	認証申請に関する留意事項について ～申請書・添付資料はこう書いて欲しい！ 事例に基づく審査側からのアドバイス～	薬事法登録認証機関協議会
15:30～15:45 (15分)	閉 会 挨 拶 —薬事法改正で何が変わるのか？—	日本医療機器産業連合会 法制委員会

※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23年12月27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。

◆ 参加費：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。

※HPの申し込み手順をご一読の上、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）

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：向井・安原、内容：直井]

〒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。社名の異なる関連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、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
- **申込後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**とさせていただきます。5日以内にお振込が出来ない場合は、参加申込完了メールに上記5項目を記入して必ず返信して下さい。
- 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

【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24年2月28日(火) ☎03-3459-5501(ホール事務所:当日のみ)

<http://www.mielparque.jp/tky/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

【大阪会場】エル・おおさか エル・シアター 〒540-0031 大阪市中央区北浜東3-14

平成24年3月2日(金) ☎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