

# 2018年度 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 (一社)日本医療機器産業連合会(略称:医機連)

開催日時・場所

大阪会場 メルパルク大阪  
2019年 2月21日(木)  
9:55~16:00

東京会場 メルパルク東京  
2019年 2月26日(火)  
9:55~16:00

・承認申請・認証申請に関する  
最新動向と最新情報とは  
・各分科会・WGからの、申請に役立つ  
各種活動報告

## 開催趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略称:薬機法)の施行から4年以上が経過し、2013年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、厚生労働省は2018年4月より、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会を開催し、医薬品医療機器等法(薬機法)改正に向けた議論を続けてきました。

こうした背景を踏まえ、今回の講習会では、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び監視指導・麻薬対策課から「医療機器・体外診断用医薬品の行政に係る動向(法改正関連含む)」についてお話しいただくとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部からは「承認審査迅速化のための取組等」についてご説明いただくことといたしました。

承認申請関連では、承認関連分科会より「承認申請に関する取組みについて」、認証制度関連については、三者協議会より「認証に関するアンケート結果について」、及び各申請書雛形による認証申請のポイントを報告いたします。

また、2017年9月に改正された医薬品等適正広告基準に関する「医療機器関連のQ&A」について、さらに、「医療機器サイバーセキュリティQ&A」を中心とした考え方、等を予定しています。

医療機器製造販売業者等をはじめ関係各位におかれましては、実務として何を行うべきかについて、より一層の理解を深めていただく恰好の機会ですので、社内の関係部署の方々にも広く声をかけていただき、一人でも多くのご参加を賜りますようお願い申し上げます。

2018年11月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会  
法 制 委 員 会

# プログラム

司会：周知教育関連分科会 副主査  
(大阪) 佐伯 文 (東京) 本田 一人

時 間	テ ー マ	講 師
9:25～9:55	参 加 者	受 付
9:55～10:00 (5分)	開 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会
10:00～10:40 (40分)	医療機器・体外診断用医薬品に係る行政の動向 (仮題) (法改正関連含む)	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
10:40～11:20 (40分)	医療機器・体外診断用医薬品に係る行政の動向 (仮題) (法改正関連含む)	厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
11:20～11:55 (35分)	承認審査迅速化のための取組等 (仮題) (信頼性調査、相談制度等を含め)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部
11:55～12:40	休 憩 (45分)	
12:40～13:20 (40分)	・承認申請に関する取組みについて (適合性調査、ISO10993改正など)	承認関連分科会 主 査 大森 綾子 副主査 田中 志穂
13:20～13:40 (20分)	・認証に関するアンケート結果について	三者協議会 議長 飯田 隆太郎
13:40～14:15 (35分)	・能動関連認証申請について	三者協議会 能動医療機器 WG 古川 浩
14:15～14:30	休 憩 (15分)	
14:30～15:05 (35分)	・非能動関連認証申請について	三者協議会 非能動医療機器 WG 安田 典子
15:05～15:35 (30分)	・医療機器適正広告基準について	適正広告基準の解釈に係わる WG 主査 矢吹 宗男
15:35～15:55 (20分)	・医療機器サイバーセキュリティ Q&A	医療機器プログラム対応 WG 主査 古川 浩
15:55～16:00 (5分)	閉会挨拶	周知教育関連分科会 主査 神野 武夫

\*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：2018年11月27日(火) 午前10時より

[定員になり次第締切ります]

※定員にならない場合でも、初回（大阪会場）開催日の2週間前を目途に受付を終了させていただきます。

※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：**5,000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。  
申込み後に会場を変更することはできません。慎重にお選びください。

◆ 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。届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

◆ 問合せ先：**【申込受付・参加費について】**  
**医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 事務局代行**  
**(株)コンパス 担当：能登・板垣**  
TEL：03-5840-6131 FAX：03-5840-6130  
E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

**【セミナー内容について】**

(一社)日本医療機器産業連合会（医機連）担当：河辺  
TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092  
E-mail：[ikiren-seminar@jfmda.gr.jp](mailto: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

【大阪会場】メルパルク大阪 ホール

2019年2月21日(木)

〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-2-1

☎06-6350-2111

<http://www.mielparque.jp/osaka/access/>

※案内図は会場のHP参照

◎JR「新大阪駅」(中央口・在来線口)を出て北出口より徒歩約5分

◎地下鉄御堂筋線新「大阪駅」④号出口を出て徒歩約4分

◎伊丹空港からリムジンバスで約25分

【東京会場】メルパルク東京 ホール

2019年2月26日(火)

〒105-8582 港区芝公園2-5-20

☎03-3433-7211

<http://www.mielparque.jp/tokyo/access/>

※案内図は会場のHP参照

◎JR「浜松町駅」北口または南口から徒歩約8分

◎モノレール「浜松町駅」北口から徒歩約8分

◎都営地下鉄三田線「芝公園駅」A3出口から徒歩約2分

◎都営地下鉄浅草線・大江戸線「大門駅」A3、A6出口から徒歩約4分、A1出口から徒歩約5分