

# 2018 年度 UDI セミナー

## ～ 今後の的確な対応に必須となる UDI の最新動向 ～

### — 欧州 MDR/IVDR の参考資料集配布 —

【主 催】(一社)日本医療機器産業連合会(略称:医機連)

【開催場所】ニッショーホール

【日 時】2019年2月5日(火)10:30～16:10

## 開催趣旨

今日、医療機器固有識別(UDI)の規制化が国際的な広がりを見せています。米国では既に法制化され、2014年9月よりリスク分類に応じて段階的にUDI表示とデータベース登録が施行されており、欧州でも2017年5月に公布されたMDR(医療機器規制)/IVDR(体外診断用医療機器規制)の中にUDIに関する様々な要求事項が盛り込まれ、2020年5月から施行される予定です。

UDI規制化に向けた動きは、IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)加盟国にも波及しており、韓国では実施に向けたガイダンスの発出、中国では導入に向けたパブリックコメントを募集するなど、各国で規制化がより具体化しつつある状況が確認されています。

本セミナーでは、輸出先として影響が大きいと思われる欧州のUDI関連の要求事項の補足説明に加え、米国UDI規制の変更点について報告いたします。

また、UDIの積極的な活用によって医療従事者の作業負担が軽減された事例や、UDIデータの収集と分析を可能としたことにより業務改善に繋がった事例等も紹介し、UDIを正確に表示すること、正確なデータベース登録の重要性について、より理解を深めていただきたいと思います。

特に今後、よりの確な運用が要求される事になった場合に備え、各社の現状認識と今後の社内体制の整備などに必須となる、行政動向の情報も重要なポイントになるものと考えております。

このような実態を踏まえ、これまで以上に医療機器へのUDI対応(バーコード表示とデータベース登録)の重要性をご理解いただくと共に、UDI対応が医療機器の品質の一部になりつつあるという認識をさらに深めていただき、特にUDI規制やバーコード表示、医療機器の安全管理に関する業務に携わる皆様に聴講いただければ幸いです。

なお、聴講特典として、医機連発行の「欧州UDI規制参考資料集」(非売品)を別冊配布いたします。

2018年12月

(一社)日本医療機器産業連合会

U D I 委 員 会

# 2018年度 UDI セミナー

## ～ 今後の的確な対応に必須となる UDI の最新動向 ～

### — 欧州 MDR/IVDR の参考資料集配布 —

## プログラム

司会：住谷 健二

時間	テーマ	講師
10:00～10:30	受講者受付	
10:30～10:35 (5分)	開会の挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会 副会長 松本 謙一
10:35～10:55 (20分)	医療安全確保を目的とした医療機器のトレーサビリティ向上の取り組みの方向性	厚生労働省 医薬安全対策課 安全使用推進室 室長 江野 英夫
10:55～11:15 (20分)	医療機器 IT 化進捗状況と通知順守のお願い	厚生労働省 医政局経済課 首席流通指導官 本間 敏孝
11:15～11:45 (30分)	医療機器管理システムの開発と GS1-128 バーコード導入の背景	独立行政法人 地域医療機能推進機構 東京山手メディカルセンター 臨床工学技士 渡邊 研人
11:45～13:00	昼食・休憩 (75分)	
13:00～13:25 (25分)	医療情報トレーサビリティを実現するための今後の施策と方向性	医療トレーサビリティ推進協議会 理事長 落合 慈之
13:25～13:50 (25分)	医療トレーサビリティでの検証実験からの報告	名古屋大学医学部付属病院 メディカル IT センターシステム管理部長 病院助教 山下 暁士
13:50～14:10 (20分)	海外 UDI 規制の最新動向	(一財)流通システム開発センター ソリューション第1部 部長 植村 康一
14:10～14:25	休憩 (15分)	
14:25～15:15 (40分)	欧州 UDI 規制の動向と米国 UDI 規制の変更点	(一社)日本医療機器産業連合会 UDI 委員会 規制対応分科会主査 八巻 光太郎
15:15～15:45 (30分)	流通現場におけるバーコード表示の課題報告	(一社)日本医療機器販売業協会 UDI 委員会 運用分科会主査 (医器販協) 林 美浩
15:45～16:05 (20分)	信頼できる医療機器データベースを目指す各種取り組み	(一財)医療情報システム開発センター 主席研究員 武隈 良治
16:05～16:10 (5分)	閉会の挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会 UDI 委員会 委員長 三上 爾

※ 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**12月5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**11,000円** (医機連賛助会員: **8,000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。

- ◆ 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。  
「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: 【申込受付・参加費について】  
UDIセミナー 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: 古頭  
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下さい。  
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
- 申込日を含め **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。申込日を含め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

### ニッショーホール（日本消防会館）

〒105-0001 東京都港区虎ノ門2-9-16 TEL: 03-3503-1486

<http://www.nissho-jyuhou.jp/nissho-hall/accesmap.html>

- 東京メトロ：銀座線／虎ノ門下車  
3番出口 徒歩5分
- 東京メトロ：丸の内線／霞ヶ関下車  
徒歩15分
- 東京メトロ：日比谷線／神谷町下車  
4番出口 徒歩10分
- 東京メトロ：日比谷線・千代田線／霞ヶ関下車 A4番出口 徒歩10分
- 都営地下鉄：三田線／内幸町下車  
4番出口 徒歩15分