

【Web 配信】

第33回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS講習会 開催案内

主 催：（一社）日本医療機器産業連合会
配信開始 2021年8月23日(月) AM 10:00
配信終了 2021年10月26日(火) PM 5:00

開催案内

（一社）日本医療機器産業連合会主催の「QMS 講習会」は関係者のご協力により今年度 33 回目を迎え、別添のプログラムで開催する運びとなりましたので、ご案内申し上げます。

ISO13485 が 2016 年に、JIS Q13485 が 2018 年に改正されたことに伴い、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（QMS 省令）が一部改正され、2021 年 3 月 26 日に公布、施行されました。厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課より QMS 省令の改正の概要に関してご説明していただきます。他に、医療機器、体外診断用医薬品に関連する法令の概要、及び昨今の医薬品における違反行為などを踏まえての行政動向についても同じく監視指導・麻薬対策課よりご説明していただきます。また本年 8 月より施行となる企業に求められる法令遵守体制に関しては、京都府の事例をご紹介していただきます。

改正 QMS 省令では経過措置が 3 年とされましたが、経過措置期限を待たずして速やかに適確な移行を進めていただけるよう、改正のポイントを QMS 委員会より説明します。

各企業において文書や記録の電子化への動きが進みつつある状況を受けて、昨年度、厚生労働科学研究班が電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンスを作成されました。コロナ禍における働き方改革などの取り組みを受けて、さらにこの動きが増加していると考え、電子化への移行の支援として、その成果を広く製造販売業者や関係企業の方に周知させていただくため、厚生労働科学研究班より本ガイダンスの概要をご説明いただきます。

また、ISO13485 に参照されている JIS T14971 が 2020 年 10 月に改正され、経過措置が残り約 2 年となりますことから、少しでも早く移行の準備を始めていただけるよう、ISO/TC210/国内対策委員会より改正ポイントをご説明いただきます。

より良い製造管理と品質管理の体制を構築することにより、優れた医療機器及び体外診断用医薬品を市場へ提供するために、製造販売業者等をはじめ、関連企業の経営者、製造・品質管理担当者など関連業務に従事される多くの方々のご参加をお待ち申し上げます。

（注）新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、Web 配信（事前収録済の動画像）による開催といたします。参加申込いただいた皆様は、配信期間中はいつでも、何度でも視聴可能です。

2021 年 7 月

（一社）日本医療機器産業連合会
QMS 委員会 医療機器 QMS 教育分科会

プログラム

【Web 配信】第33回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会

＜配信期間＞ 2021年8月23日(月) AM10:00 ~ 10月26日(火) PM17:00

時 間	テーマ	講 師
【1】 (5分)	開 会 挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS 委員会 委員長
【2】 (50分)	医療機器・体外診断医薬品に関する行政動向 ・基準適合証の取扱い ・QMS 省令及び関連省令の改正 ・法令遵守体制の概要 ・最近の後発医薬品における品質事案	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
【3】 (30分)	QMS 省令・体制省令に関連した製造販売業者 の法令遵守ガイドラインの対応について	京都府健康福祉部薬務課 審査係 (京都府薬事支援センター)
【4】 (30分)	厚生労働省科学研究班の成果について 電磁的な文書及び記録の管理に関する ガイダンスの概要	厚生労働科学研究班委員
【5】 (30分)	MDSAP 調査報告書の試行的受入れの現状について ・試行的受入れの状況 ・正式受入れに向けての課題、など (MDSAP 意見交換会の進捗状況含めて)	(独)医薬品医療機器総合機構
【6】 (60分)	改正 QMS 省令の概要 ・主な改正点について	QMS 委員会
【7】 (30分)	JIS T14971 の改定の概要 ・主な改正点について ・QMS との関係	ISO/TC210/JWG1 委員

※ 講演時間、テーマ、講師につきましては、都合により変更となることがあります。

申込要領

◆受付期間： 2021年7月26日（月）午前10時から
2021年9月28日（火）午後4時まで

◆参加費： 1名 **8,000円**（医機連賛助会員：5,000円） [消費税込み]

◆参加費振込期限：2021年10月1日（金）

- 1) 2021年8月16日（月）迄に入金の場合：8月23日（月）より視聴開始可能
- 2) 2021年8月17日（火）以降は、入金確認後、都度ご案内をいたします。

◆参加申込：**医機連HPの講習会ページ** (<https://www.jfmda.gr.jp/course/>) から
インターネットでお申込みください。

※ 参加申込はインターネット受付サービス「イベントペイ」を利用しております。
「クレジットカード」「コンビニ払い」「ペイジー（簡単銀行振込）」いずれかでお支払いをお願いいたします。（銀行振込はご利用できません）
支払い方法の詳細については、お申し込みページをご覧ください。

◆問合せ先：(株)コンパス 担当：能登・板垣
E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

本セミナーにつきましては、「株コンパス」に業務を委託しております。

※新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせは、メールをお願いいたします。

【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 ★

- 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、必ず参加者1名毎(申し込みページでは同伴者と記載)の氏名、メールアドレスを記入お願いします。また、一人ずつ、異なるアドレスの登録をお願いします。(同一アドレスで複数名の登録はできません。)
動画視聴等のご案内は参加者1名毎のメールアドレスに送付いたします。
- 入金方法については、申し込みページの記載内容をご確認ください。
- 本説明会のテキストは、紙印刷冊子の配布ではなく、PDFファイルをダウンロードしていただく方式とし、ダウンロードの手順は別途メールにてご案内いたします。

Web 配信による開催 視聴方法について

1. 配信開始までに、お申込者様のメールアドレス宛に、次の事項をご案内します。

(8月17日(火)以降に申込された方は、入金確認後に案内します)

- ・ 動画視聴の URL とパスワード
- ・ PDF テキストダウンロードの URL と開封パスワード

※ セミナー資料及び配信動画は、お申込者様のみがご利用いただけます。

セミナー資料、パスワード等のお申込者以外への開示は厳禁とさせていただきます。

2. 動画視聴およびテキストに関するメールが届かない場合は、必ずつぎの連絡先へ問い合わせをお願いします。

連絡先：(株)コンパス 担当：能登・板垣

FAX：03-5840-6130

E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

※記録を残すため、E-mail か FAX でお願いたします。

3. 聴開始日時以降、視聴可能期間内はご都合の良い時間帯に視聴できます。
4. 視聴回数の制限はありません。
5. ダウンロードはできません。