

【Web 配信・特別企画】 改正QMS省令移行 経過措置終了直前 説明会(再配信) 開催案内案

※第 33 回および第 34 回 QMS 講習会演題の再配信となります。

主 催：（一社）日本医療機器産業連合会
配信開始 2024 年 2 月 13 日（火）
配信終了 2024 年 3 月 29 日（金）

開 催 案 内

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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「QMS 省令」という。）が、2021 年 3 月 26 日に QMS 省令の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 60 号。以下「改正省令」という。）により改正されました。この改正の経過措置期間が 2024 年 3 月 25 日に終了します。

（一社）日本医療機器産業連合会では、「第 33 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会」ならびに「第 34 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会」において当該改正の解説や移行対応に関する講演を行い、好評をいただきました。一方、上記講習会のアンケートにおいて、『改正省令に未対応（措置期限までに対応）』という回答が少なからず集まりました。このアンケート結果を受けて、医療機器 QMS 教育分科会は改めて改正対応にかかる啓発が必要と考え、本説明会を企画いたしました。

別添します本説明会のプログラムですが、第 33 回および第 34 回 QMS 講習会の再配信となりますことにご注意ください。しかしながら、上記講習会を見逃した方はもちろん、改正省令に対応中の方や対応済みであるが復習したい方等にも有益なコンテンツと考えております。

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）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。

2024 年 1 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・特別企画】 改正QMS省令移行 経過措置終了直前説明会(再配信)

＜配信期間＞ 2024 年 2 月 13 日(火) ～ 3 月 29 日(金) (予定)

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
【2】 (40 分)	改正 QMS 省令 概要 「第 33 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会」より	医機連 QMS 委員会 委員 長澤 良樹
【3】 (40 分)	改正 QMS 省令の移行対応について 「第 34 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会」より	医機連 QMS 委員会 委員 古田 美智

※第 33 回および第 34 回 QMS 講習会演題の再配信です。ご注意ください。

申込要領

受付期間: 2024年 **2月1日(木)午前10時から**
2024年 **3月15日(金)午後5時まで**

- ◆ 参加費: 1名 5,000円 (医機連賛助会員: 2,000円) [消費税込み]
医機連の賛助会員については、**医機連 HP** (<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>) をご確認ください。
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。
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。クーポンコードは賛助会員会社にご連絡しておりますのでご確認ください。クーポンコードの入力により 3000 円割引となります。
- ◆ 支払い方法: 銀行振り込み、コンビニ支払い、クレジットカード払い
- ◆ 参加費入金期限: クレジットカード払い: 申込時に決済
銀行振り込み、コンビニ 支払い: **申込受付日を含む10日後まで**
 - 1) コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。**支払い期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が視聴できない場合がありますので、ご注意ください。**
 - 2) (例) 3月15日(金)申込の方の最終入金期限: **2024年3月25日(月)**としています。
- ◆ 視聴開始日: 2024年2月13日(火)から
 - 1) 視聴には、申込み及び入金が完了していることが必要です。入金が完了していない場合、講習会を視聴することができませんのでご注意ください。
 - 2) 視聴開始日以降は入金確認後ただちに指定のリンク先より視聴可能
※視聴期間はいかなる場合も延長されません。お支払いされないと視聴できませんのでご注意ください。
- ◆ 参加申し込み: **医機連 HP 講習会ページ** (<https://www.jfmda.gr.jp/course/>) からインターネットでお申し込みください。
- ◆ 医機連主催の講習会においては、**請求書は発行していません。**
 - 社内手続き等で「**適格請求書発行事業者登録番号**」が必要な場合は、国税庁のつぎのリンク先で「日本医療機器産業連合会」を入力することで**法人番号の検索が可能**です。法人番号の冒頭に「」を追加したものが「適格請求書発行事業者登録番号」です。
<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>
 - インボイス対応書類は領収書となり、入金後に受講者マイページより各自ダウンロードしていただくことになります。
 - 領収証宛名は申込時に入力いただいたものとなり、変更・修正対応はできません。
- ◆ 問い合わせ先: 事務局代行 (株)コンパス 担当: 能登・板垣
E-Mail: ikiren-koushu@compass-tokyo.jp
※お問い合わせの前に講習会ページの「[よくあるお問い合わせ・ご質問内容](#)」をご参照ください。
※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**でお願いいたします。
- ◆ 一括申込時の注意事項:
 - 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、申込者も受講者となり受講料が計算されます。受講者の中から代表者が申し込みをお願いします。[一括申込方法](#)をご参照ください。
 - 必ず参加者1名ごとの氏名、メールアドレス、パスワードの記入をお願いします。メールアドレスがIDとなりますので1人ずつ異なるアドレスの登録をお願いいたします。同一アドレスで複数名の登録はできません。
- ◆ 招待者申込時の注意事項:
 - 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたしますので、招待者用申込み入口よりお申し込みください。[招待者様用クーポン利用方法](#)をご参照ください。
- ◆ 動画視聴時の注意事項:
 - 申し込みが受け付けられ、入金が確認されると、リンク先が記載された自動配信メールが送信されます。リンク先からID(申込メールアドレス)パスワード(申込時の登録内容)を入力して受講画面に入ってください。
 - 本講習会のテキストPDFは動画視聴ページよりダウンロードできます。
 - 視聴の詳細やテキストダウンロード方法は[視聴方法](#)をご参照ください。