

【会場+ライブ Web 配信+後日オンデマンド配信】

2023 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

プログラム医療機器、
サイバーセキュリティ
など、これからの医療
機器の開発・薬事業務
に欠かせない話題を解
説します!

主催：(一社)日本医療機器産業連合会

開催日：2024年3月28日(木)

オンデマンド視聴：2024年4月15日(月)～5月31日(金)

受付期間：<会場、ライブ WEB 配信>

2024年2月15日(木)10時00分

～3月15日(金)23時59分

<後日オンデマンド配信のみ視聴>

2024年2月15日(木)10時00分

～4月30日(火)23時59分

会場：[日比谷国際ビル コンファレンス スクエア](#)

申込人数：会場：上限100名

ライブ WEB 配信：上限1,000名

後日オンデマンド配信のみ視聴：人数制限なし

開催趣旨

本年度は、非常に関心の高かった医療機器のサイバーセキュリティ、ユーザビリティエンジニアリングに関する講習会を別途開催いたしました。本年度の締めくくりとして、我が国の医療機器規制及び業界標準の動向について、必要な最新の情報をお届けしようと思います。

本講習会では、医療機器行政に係る最近の動向について（医療機器のサイバーセキュリティ、プログラム医療機器の承認審査、規格改訂に応じた生物学的安全性評価等）の最新の法規制動向について、厚生労働省の担当官ならびに PMDA の担当者から説明を頂きます。

また、ARCB（医薬品医療機器等登録認証機関協議会）からは、オンラインによる認証申請、認証申請に係る留意事項等について説明を頂きます。さらに、業界からは次の法改正や更なる制度改正も見据えた最新情報を提供したいと考えております。

今回の説明会については、ハイブリッド開催（会場+ライブ配信）+オンデマンド配信にて開催することとさせていただきます。リアルタイム開催ならではと、短い時間ですが質疑応答の時間を設けておりますので、質問がある方は、申し込み時に質問をお寄せください。

つきましては、医療機器の製造販売業者等の薬事関連業務のご担当者、あるいは管理監督する立場の皆様におかれましては、より一層の理解を深めていただく恰好の機会でもありますので、研修の場としても広くご活用いただきたくご案内いたします。

2024年2月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
法制委員会

2023年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会

プログラム

司会 法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 本田 一人

時間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
9:40~10:00	参加者受付	
【1】 10:00~10:05 (5分)	開会挨拶	法制委員会 委員長 田中 志穂
【2】 10:05~10:35 (30分)	医療機器に係る行政の動向(仮) ・二段階承認制度、サイバーセキュリティ ・Dash for SaMD2 等	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室 室長 富田 耕太郎
【3】 10:40~11:10 (30分)	PMDA の中期計画と次期協働計画について (仮)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 部長 石井 健介
【4】 11:15~11:45 (30分)	プログラム医療機器の承認審査について(仮) ・申請に係る留意事項、9.29 通知の基本的考え方・ 利用事例 等	(独) 医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室 室長 岡崎 譲
【5】 11:50~12:05 (15分)	質疑応答	モデレーター 法制委員会 委員長 田中 志穂
昼休憩 12:05~13:15 (70分)		
【6】 13:15~13:45 (30分)	生物学的安全性評価の基本的考え方について (仮) ・改訂通知、STED の記載方法の検討状況 等	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子
【7】 13:50~14:10 (20分)	指定高度管理医療機器等の認証審査について (仮) ・申請に係る留意事項、電子申請のガイドライン等	医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 (ARCB) (公財) 医療機器センター 認証事業部副部長 審査役 加藤 明美
【8】 14:10~14:20 (10分)	質疑応答	モデレーター 法制委員会 委員長 田中 志穂
【9】 14:20~15:00 (40分)	協働計画の振り返り及び来年度以降の計画 ・承認審査、認証基準策定・改正の活動 等	医機連 法制委員会 審査関連分科会 主査 佐伯 文 基準分科会 主査 安田 典子
休憩 15:00~15:20 (20分)		
【10】 15:20~15:40 (20分)	適正広告 WG の活動報告 ・広告ガイダンス(改訂版)及び品目別ガイダンス 作成状況 等	医機連 法制委員会 適正広告基準の解釈に係わる WG 主査 矢吹 宗男
【11】 15:40~16:00 (20分)	法改正・制度改正の検討状況報告	医機連 法制委員会 第二次薬機法改正検討 WG 副主査 村上 邦臣
【12】 16:00~16:15 (15分)	医療機器のサイバーセキュリティについて ・Q&A その2 解説、経過措置期間終了に向けて 等	医機連 法制委員会 サイバーセキュリティの STED 記載事例作成 WG 委員 大竹 正規
【13】 16:15~16:20 (5分)	閉会挨拶	医機連 法制委員会 副委員長 矢吹 宗男

プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。 時間は目安です。

参加申込は次の3つのいずれか1つを選択して行っていただきます。

- ① 会場参加 〆切: 3月15日(金) 23:59
- ② ライブ Web 配信参加 〆切: 3月15日(金) 23:59
- ③ 後日オンデマンド配信のみ参加 〆切 4月30日(火) 23:59

①会場参加・②ライブWeb参加の皆様は、後日オンデマンド配信を無料で視聴いただけますので、当日急な案件のために参加できなかった場合などにご利用ください。

申込要領

- ◆ 受付期間： 2024年 2月15日(木)10時00分から
2024年 3月15日(金)23時59分まで（会場参加・ライブ Web 配信参加）
2024年 4月30日(火)23時59分まで（後日オンデマンド配信視聴のみ）
- ◆ 参加費：1名 8,000円（医機連賛助会員：5,000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.ifmda.gr.jp/member/observer/)（<https://www.ifmda.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の連絡窓口担当者様に年度初頭にご連絡済です。クーポンコードの入力により3,000円割引となります。
- ◆ 参加費入金期限：**申込受付日を含む10日後まで**
 - 1) クレジットカードは申込時に決済されます。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に参加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日申込の方の最終入金期限：2024年3月24日(日)
- ◆ 参加申し込み：**医機連HP講習会ページ**（<https://www.ifmda.gr.jp/course/>）からオンラインでお申し込みください。
- ◆ 医機連主催の講習会においては、**請求書は発行しておりません。**
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 T 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/>
- ◆ 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をお願いいたします。
- ◆ 申込時の注意事項：
 - **本講習会は1名ずつお申込が必要で、まとめ申込はできません。1名ずつ個別に入金を行うことで、受講権限が付与されます。**詳しくは、[申込手順](#)をご参照ください。
 - 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
 - 招待者様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。[招待者様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
 - **ご入金後は申込みした視聴方法の変更はできません。**
- ◆ 会場参加及びライブ Web 配信参加の注意事項：
 - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。入手方法を、開催日の3日前～前日までにメールでご案内いたします。
 - 会場参加の皆様は入金完了後に届いた案内メールを**印刷して持参またはスマホで受付に提示**をお願いいたします。
 - ライブ Web 配信(ZOOM ウェビナー使用)での視聴方法は、ZOOM ウェビナーシステムからの自動配信メールで開催日の3日前～前日までにご案内いたします。
 - **受講証は、PDF テキストの最初のページにありますので、ご活用ください。**
- ◆ 後日オンデマンド配信視聴に関するご案内事項：
 - 本説明会に申込 & 入金完了の皆様は、選択した視聴方法に関わらず、当日収録動画の**オンデマンド配信(視聴期間2024年4月15日(月)～5月31日(金))**を視聴いただけます。
聴開始日(4/15)の前日までにメールでご案内いたします。
 - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。
 - **視聴方法**をご参照ください。
 - 動画聴講システム受講者ログイン画面の URL はつぎのとおりです。
<https://www.c-streaming.net/v5/e-learning/user/login.php?kaisha_id=Vnjtqy0cVw%3D>