

【Web 配信】

第35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 2025年 9月22日（月）

配信終了 2025年 11月14日（金）

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35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。

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。）の経過措置期間も2024年3月25日に終了し、QMS関連法規は落ち着いた感があるところですが、直近の行政動向を広く周知すべく、厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課よりご説明いただきます。

また、QMS適合性調査が2回目の大更新を迎えているところで、PMDA、ARCBそれぞれから調査の傾向等をご説明いただきます。製造販売業の業許可更新に必須であるQMS体制省令調査についても、都道府県から動向等をご紹介いただきます。

他方、業界からの講演として過去のアンケートで要望が多かったものから、プロセスの解説として「是正措置・予防措置（CAPA）」および「QMSソフトウェアバリデーション」、海外QMS規制の動向として「QMSの国際動向」および「米国QMSR」、滅菌WGから国際規格改定も含めた「滅菌規格動向」を取り上げています。

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。

2025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35回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会

＜配信期間＞ 2025年9月22日(月) ～ 11月14日(金)

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 吉田 容子
【2】 (20分)	医療機器・体外診断用医薬品の法規制の動向	厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 藍檀 愛
【3】 (40分)	QMS適合性調査の動向	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部 医療機器品質管理課 主任専門員 桂 崇之
【4】 (40分)	QMS適合性調査の動向	(一財)日本品質保証機構 安全電磁センター 認証部 医療機器認証課 渡辺 信人
【5】 (30分)	QMS体制省令調査の動向	東京都健康安全研究センター 広域監視部 医療機器監視課 畑中 裕子
【6】 (30分)	QMS体制省令調査の動向	大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課 製造調査グループ 蓮井 良美
【7】 (60分)	QMS プロセスの事例 是正措置・予防措置 (CAPA)	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS調査制度検討WG 上甲 修三
【8】 (60分)	QMS プロセスの事例 QMSソフトウェアバリデーション	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS委員会 長澤 良樹
【9】 (30分)	QMSの国際動向	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部 スペシャリスト (品質管理担当) 石橋 健一
【10】 (20分)	米国QMSR	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS委員会 長澤 良樹
【11】 (60分)	滅菌包装・放射線滅菌法の JIS 規格改正及び 滅菌バリデーション基準の今後の予定について	(一社)日本医療機器産業連合会 滅菌WG 主査 橋本 章、松本 敦

※ 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：2025年7月28日(月)10:00 から10月31日(金)23:59 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]

【注：医機連の賛助会員について】

医機連 賛助会員は医機連 HP <https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/> に掲載の企業となります。

社名の異なる関連会社は賛助会員ではございませんのでご注意ください。

また、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。

◆参加費入金期限：**申込日を含む 10 日後まで(※7 月 28 日申込の場合、8 月 6 日)**

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が視聴できない場合がありますのでご注意ください。**

2) 10 月 31 日申込の方の最終入金期限：2025 年 11 月 9 日(日) ※日曜振込で月曜入金は可
※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/>)からオンラインでお申し込みください。

◆問い合わせ先：事務局代行 (株)コンパス 担当：能登・板垣

E-Mail: lkiren-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。

※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。
- 一括申込人数上限は 20 名です。それを超える場合は、事前にお問い合わせください。
- 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。
- **賛助会員クーポンコードは 2025 年度ご案内分(3/24 ご連絡)を使用してください。**
- **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 となりパスワード入力を受講画面に入りますので、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。すでにシステムに ID 登録されている方は、氏名とメールアドレスの入力のみでパスワードは入力不要です。

◆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。
- **正会員・特別会員招待クーポンコードは 2025 年度ご案内分(3/24 ご連絡)を使用してください。**

◆オンデマンド配信視聴時の注意事項：

- お申込み後に[視聴方法](#)をご参照いただき、受講画面にログインできることをご確認ください。
受講講座は視聴期間にならないと表示されません。
- 視聴開始日までに PDF テキスト及び視聴動画を掲載し、メールでご連絡いたします。
- PDF テキストは受講画面よりダウンロードできます。**PDF テキストは視聴期間が終了しますと入手できなくなりますので必ず視聴期間内にダウンロードをお願いします。**