

# 2025 年度

## 第 1 回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催案内

**開 催 日 : 2025 年 10 月 29 日 (水) 10:30~17:30**

**オンデマンド視聴 : 2025 年 11 月 20 日 (木) ~12 月 19 日(金)**

**受付期間 : <会場、ライブWEB 配信>**

2025年8月28日(木) 10時00分~10月15日(水) 23時59分

**<後日オンデマンド配信のみ視聴>**

2025年8月28日(木) 10時00分~11月20日(木) 23時59分

**会 場 : 日本医療機器産業連合会**

**申込人数 : 会場 : 上限 20 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、例年年度末に開催している本説明会を 10 月に第 1 回として開催致します。

また第 2 回を例年通り年度末にも開催する計画であります。

今回の第 1 回では、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」で検討が進められている我が国の医療機器規制及び業界標準の動向について、最新の情報をお届けしようと思います。

本説明会では、医療機器審査、調査に係る最近の動向について（生物学的安全性評価、生物学的安全性試験の GLP 適合性確認、信頼性調査、審査コミュニケーション）PMDA の担当者から説明を頂きます。

また、業界からは原材料通知改定に向けた中間報告やゲートウェイシステムを利用した承認申請について、クラス I 製品の届出制度に関する Q&A など最新の活動情報を提供します。

さらに、午前中に「入門編」として、「生物学的安全性評価」と「認証基準」に関するプログラムを設定しました。新たに薬事申請業務を始められた方やあらためて復習されたい方は午前中から、これまで通りに最新の動向を知りたい方は午後からご参加いただければ幸いです。

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。

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。

2025 年 8 月 吉日

(一社)日本医療機器産業連合会  
法制委員会

## 2025 年度 第 1 回 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)                                         |
|----------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 10:15～10:30                      | 会 場 参 加 者 受 付                                   |                                                   |
| 【 1 】<br>10:30                   | 開催挨拶                                            | 医機連 法制委員会<br>委員長 安田 典子                            |
| 【 2 】<br>10:35～11:15<br>(40 分)   | 生物学的安全性評価 ～入門編～                                 | (独) 医薬品医療機器総合機構<br>医療機器審査第二部 窪田 文佳                |
| 【 3 】<br>11:15～11:55<br>(40 分)   | 認証基準について<br>～入門編 (機器系、材料系) ～                    | (独) 医薬品医療機器総合機構<br>医療機器基準課 課長 郭 宜                 |
| 【 4 】<br>12:00～13:10<br>(70 分)   | 昼休憩                                             |                                                   |
| 【 5 】<br>13:10～13:50<br>(40 分)   | 本邦の薬事審査に必要な生物学的安全性評価に関連した通知、QA、審査ポイントなどの紹介      | (独) 医薬品医療機器総合機構<br>医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子            |
| 【 6 】<br>13:50～14:20<br>(30 分)   | 原材料通知改定 (中間報告)                                  | 生物学的安全性評価方法変更に伴う原材料通知改定検討 WG<br>小原井 裕樹            |
| 【 7 】<br>14:20～15:00<br>(40 分)   | 生物学的安全性に係る別添資料に関するお願い<br>- 試験の GLP 適合性確認等について - | (独) 医薬品医療機器総合機構<br>信頼性保証第二部 柴田 進和                 |
| 休憩 (15 分)                        |                                                 |                                                   |
| 【 8 】<br>15:15～15:30<br>(15 分)   | PMDA 信頼性保証課の取り組み                                | (独) 医薬品医療機器総合機構<br>医療機器調査部 武藤 舞                   |
| 【 9 】<br>15:30～16:00<br>(30 分)   | ゲートウェイシステムを利用した承認申請について                         | 法制委員会<br>周知教育関連分科会 副主査 本田 一人                      |
| 【 1 0 】<br>16:00～16:30<br>(30 分) | 審査コミュニケーションについて                                 | (独) 医薬品医療機器総合機構<br>医療機器ユニット 医療機器審査第一部<br>部長 矢花 直幸 |
| 【 1 1 】<br>16:30～16:50<br>(20 分) | クラス I 製品届出制度 Q&A について                           | 法制委員会<br>製品届出制度検討 WG 主査 塩田 博之                     |
| 【 1 2 】<br>16:50～17:10<br>(20 分) | 質疑応答                                            | モデレーター<br>医機連 法制委員会<br>副委員長 田中 志穂                 |
| 【 1 3 】<br>17:10～17:15<br>(5 分)  | 閉会挨拶                                            | 医機連 法制委員会<br>副委員長 田中 志穂                           |

※ 1. 時間は目安です。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。

※ 2. 午前の 2 つのプログラムでは会場参加の方のみ、当日ご質問対応も致します。(休憩時間利用含む)

※ 3. 事前に質問を受け付けます。時間の制約等のため、当日いただいた質問全てには回答できない可能性がありますので、予めご容赦ください。

※ 4. 都合で開催日に参加できなかった場合でもオンデマンド配信でご視聴いただくことができます。

# 申込要領

受付期間: 2025年 8月28日(木)10時00分から

2025年 10月15日(水)23時59分まで (会場参加・ライブ Web 配信参加)

2025年 11月20日(木)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/>)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のでご確認ください。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) 8月28日(水) 申込の方の最終入金期限: **2025年9月5日(金) \* 10 日目が土日の場合金曜日**

◆ 参加申込: **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 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](mailto: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。

◆ **申込時の注意事項: (必ずお読みください)**

- 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。  
**もしクーポンコード利用をしないで申し込まれた場合、差額返金は出来ませんのでご注意ください。**
- **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 テキスの入手方法は、開催日の3日前～前日までにメールでご案内いたします。
- 会場参加の方は入金完了後に届いた案内メールを**印刷し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2025年11月20日(木)～12月19日(金))**を視聴いただけます。  
視聴開始日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=Vnxtqy0cVw%3D](https://www.c-streaming.net/v5/e-learning/user/login.php?kaisha_id=Vnxtqy0cVw%3D)>