

2025 年度

第 2 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：2026 年 3 月 10 日（火）10:45～17:00

オンデマンド視聴：2026 年 3 月 24 日（火）～ 4 月 30 日（木）

受付期間：<会場、ライブWEB配信>

2026年1月19日（月）10時00分～ 2月24日（火）23時59分

<後日オンデマンド配信のみ視聴>

2026年1月19日（月）10時00分～ 3月23日（月）23時59分

会場：コモレ四谷タワーコンファレンス <https://comore-yotsuya.jp/access/>

申込人数：会場：上限 80 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、10 月に第 1 回として開催し、大変多くの皆さんにご参加をいただきまして、ありがとうございました。今回、第 2 回を例年通りの年度末開催についてご案内致します。

今回の説明会でも、「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、最新の情報を届けしようと思います。

また、第 1 回で好評でした「入門編」を今回は「承認（認証）申請書の記載と変更手続き」に関するプログラムを設定しました。

また、今回も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です。

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。

2026 年 1 月 吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
法制委員会

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）
10:15～10:45	会　場　参　加　者　受　付	
【1】 10:45	開　催　挨　拶	医機連 法制委員会 委員長 安田 典子
【2】 10:50～11:50 (60分)	承認(認証)申請書の記載と変更手続きについて (入門編) 材料系・装置系/プログラム系	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 小原 望 プログラム医療機器審査部 岩村 亮
11:50～13:00	昼　休　憩　(70分)	
【3】 13:00～13:25 (25分)	最新の行政動向について (令和8年施行薬機法改正を含む)	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 高梨 文人
【4】 13:25～13:45 (20分)	令和8年施行薬機法改正について (基本情報DBを含む)	厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 土井 万理香
【5】 13:45～14:15 (30分)	改正原材料通知・Q&A等について	法制委員会 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 小原井 裕樹
【6】 14:15～14:45 (30分)	改正原材料通知に係る薬事手続き上の注意点について	(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
14:45～15:00	休　憩　(15分)	
【7】 15:00～15:30 (30分)	SaMDに関する厚労省における取組みについて	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 水谷 玲子
【8】 15:30～15:50 (20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 医療機器審査第一部 審査役 井田 尚子
【9】 15:50～16:10 (20分)	認証に関する留意事項等	医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 (ARCB) (一財)電気安全環境研究所 医療機器認証室 GM 永峯 良浩
【10】 16:10～16:30 (20分)	質疑応答※2,3	モデレーター 医機連 法制委員会 副委員長 田中 志穂
【11】 16:30～16:35 (5分)	閉　会　挨　拶	医機連 法制委員会 副委員長 田中 志穂
【12】 16:35～17:00	交　流　会　(個別質問や名刺交換など行ってください)	

※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. 会場および当日ライブ配信お申込みの方に限り本プログラムに関する内容のみ事前に質問を受け付けます。時間の制約等のため、いただいた質問全てには回答できない可能性もありますので、予めご容赦ください。

※3. また、時間に余裕がある場合には、会場参加の方のみ、当日ご質問を受け付け対応致します。

時間ない場合でも【12】の交流会の時間をご活用ください。

※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:2026年1月19日(月)10時00分から

2026年2月24日(火)23時59分まで(会場参加・ライブWeb配信参加)
2026年3月24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 9,000円(医機連賛助会員:6,000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。法人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)1月30日(金)申込の方の最終入金期限: **2026年2月8日(日)** ですが、10日目が日曜日になりますので**8日(金)**までに手続きが必要になります。

◆ 参加申込: **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。

◆ 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、国税庁の法人番号公表サイト<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>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。

◆ 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。

◆ **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テキストの入手方法は、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2026年3月24日(火)～4月30日(木))**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=Vnjxtqy0cVw%3D>