

## 平成19年度 「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」のご案内

厚生労働省医薬食品局  
(独)医薬品医療機器総合機構  
日本医療機器産業連合会  
財団法人医療機器センター

### 開催主旨

改正薬事法が施行後、医療機器のリスクに応じた規制と安全対策の充実が図られてから約2年半が過ぎ、施行に伴う各種の移行手続き等の運用通知等も多く出されております。

医療機器及び体外診断薬の製造販売承認等に関しても、関係者のこれらへの適切な対応が求められております。

本講習会では、これらのことを踏まえ、厚生労働省の担当官から「最近の医療機器行政の動向と当面の課題」、「医療機器及び体外診断薬の承認審査関連通知解説」、「指定管理医療機器等の認証」、「医療機器の市販後安全対策」及び「医療機器・体外診断薬の情報公開」について説明を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査担当者からは、「医療機器・体外診断薬の審査業務」、「医療機器・体外診断薬の承認申請資料作成における留意事項」、「医療機器の信頼性調査等業務」について説明を行います。

医療機器製造業者等をはじめ関係者におかれましては、本講習会により薬事法等に的確に対応するとともに、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、多くの皆様が参加されますようご案内いたします。

### 日程・会場

日程	東京会場	大阪会場
	11月7日(水)	11月15日(木)
会場	東京厚生年金会館(ウェルシティ東京) 東京都新宿区新宿5-3-1 TEL03(3231)0551	メルパルクホール 大阪市淀川区宮原4-2-1 TEL06(6350)2128
定員	2,000名	1,000名
交通	JR新宿駅下車、都営バス新宿西口より練馬車庫行き厚生年金会館下車または徒歩15分。 新宿御苑前駅(地下鉄丸の内線)下車、徒歩5分。 新宿三丁目駅(地下鉄都営新宿線)下車、徒歩5分	JR「新大阪駅」下車徒歩7分 地下鉄御堂筋線「新大阪駅」下車徒歩5分

### 【お申込み及びお問い合わせ先】

財団法人医療機器センター 薬事事業部

〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F

TEL 03(3813)8156 FAX 03(3813)8733

ホームページアドレス <http://www.jaame.or.jp/>

## プログラム(東京・大阪会場共通)

時間	講演内容	講師
9:30~10:00 (30分)	開場(受付と資料配布)	
10:00~10:30 (30分)	最近の医療機器行政の動向と当面の課題	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 室長
10:30~11:20 (50分)	医療機器の承認審査関連通知解説	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 担当官
11:20~12:00 (40分)	体外診断薬の承認審査関連通知解説	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 担当官
12:00~13:00 (60分)	休憩(昼食)	
13:00~13:40 (40分)	指定管理医療機器等の認証について	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 担当官
13:40~14:10 (30分)	医療機器・体外診断薬の情報公開について	厚生労働省医薬食品局総務課 医薬情報室 担当官
14:10~14:40 (30分)	医療機器・体外診断薬の審査業務について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 担当者
14:40~15:30 (50分)	医療機器・体外診断薬の承認申請資料作成における留意事項について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 担当者
15:30~15:45 (15分)	休憩	
15:45~16:25 (40分)	医療機器の信頼性調査等業務について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 担当者
16:25~16:45 (20分)	医療機器の市販後安全対策について	厚生労働省医薬食品局 安全対策課 担当官
	閉会	

(注)講演時間等については、変更になる場合があります。

## 申込要領

### 1. 申込方法

受講をご希望の方は、別添の「受講申込書」をFAXにてお送りください。また、質問事項及び講習会における要望事項については、「受講申込書」下欄の【質問欄】に記入してください。

なお、受講希望者が多数の場合は、申込用紙をコピーして使用してください。希望会場が異なる場合は会場ごとにお申し込みいただくようお願い申し上げます。

### 2. 申込み/質問用紙締切日 ※会場毎に異なります。(定員になり次第、受付を終了させていただきます。)

東京会場 平成19年10月10日(水) 必着

大阪会場 平成19年10月17日(水) 必着

注意) 先着順で受付をし、定員になり次第締切らせていただきます。

受講の可否については順次FAXにてご連絡いたします。「受講申込書」をFAX送信後、2週間以上経過しても連絡がない場合は、当センターに必ずお問い合わせください。

### 3. 受講料 1名につき5,000円(消費税含)

受講料の納入時期及び振込先については、受講の可否についてのご連絡の際にお知らせいたします。

### 4. 受講票及びテキストについて

受講票は講習会開催日の1週間前までにお送りします。

テキストは、当日、受講票とお引き換えいたします。

受講票を発行した方の受講料は会場借用料等に充当しているため返金いたしませんので、予めご了承ください。なお、ご本人が受講できない場合は代理の方の受講が可能です。

FAX番号 03 (3813) 8733 この申込書をFAXにてお送りください。

※申込み/質問用紙締切日 会場毎に異なります。※定員になり次第、受付を終了させていただきます。  
 東京会場：平成19年10月10日(水) 必着 大阪会場：平成19年10月17日(水) 必着

**平成19年度  
 「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」受講申込書**

(連絡及び受講料の請求書、受講票の送付先) 希望会場を○印で囲み、希望会場ごとにお申し込みください。

希望会場	1. 東京会場 (11/7)		2. 大阪会場 (11/15)	
フリガナ				
会社名				
所在地	〒	—		
TEL			FAX	

(受講者欄)

所 属	フリガナ 氏 名	センター記入欄 (この欄は記入不要)
		※記入不要
		※記入不要
		※記入不要

**【質 問 欄】**

・質問 or 要望 (どちらかを=[二重線]で削除し、具体的に楷書でお書きください。)

※質問等がある場合：1枚につき1問とします。質問が複数ある場合はこの用紙をコピーして連番をふってFAXしてください。