

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース
2013 年度 医療機器規制に関する基礎研修講座

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
公益財団法人医療機器センター

後援 日本医療機器産業連合会 日本製薬団体連合会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)
米国医療機器・IVD 工業会(AMDD) 日本製薬工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会 公益社団法人東京医薬品工業協会 日本 CRO 協会
一般財団法人バイオインダストリー協会 大阪医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
RAPS JAPAN 日本 OTC 医薬品協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
日本人工臓器学会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人 MR 認定センター

【研修会趣旨】

2013年11月の薬事法改正で薬事法の名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）と変更され、また、医療機器の製造販売業・製造業について医薬品等と章を区分して規定され、医療機器の特性を踏まえた規制・制度の一層の進展が期待されます。

（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、昨年、医療機器の規制全般について概説し、医療機器に関する薬事規制を学習することのできる短期集中型の特別コース「2012年度 医療機器規制に関する基礎研修講座」を開催致しました。今年は皆様からのご要望を反映し、更に充実した内容のプログラムといたしました。

本講座は、医療機器に関する薬事関係法規、承認取得（GLPを含む）、認証取得、臨床評価（臨床試験を含む）とGCP、品質保証（GQP）、製造業とQMS、市販後安全管理（GVP及びGPSPを含む）、販売規制、医療用ソフトウェア、海外法規制（欧米）など、医療機器規制に関する基礎知識を体系的に習得できるように編成し、法改正を踏まえた最近の動きについてもお話しいたします。

医療機器関連企業または新たに医療機器分野に進出予定の企業の方等で、医療機器製造販売業務の規制に関する基礎知識を習得したい方、もしくは知識の再整理をしたいとお考えの方に大いに役立つものと期待しております。講師は、何れも経験豊かな、業界や大学の第一線の方々をお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

【日程及び場所】

平成 26 年 2 月 19 日(水)～21 日(金) **日本薬学会 長井記念ホール**

(東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

【対象者】

医療機器薬事業務担当者、製造管理及び品質管理業務担当者、開発業務担当者、監査担当者並びにこれらの業務に従事希望の方。

上記業務に係わる管理職及び研修担当者の方も歓迎です。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方にとっても役立ちます。

【募集人員】 200 名（先着順）

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース
2013 年度 医療機器規制に関する基礎研修講座
 (受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
2 月 19 日 (水)	9:30~9:35	開講の挨拶	寺尾 允男 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
	9:35~11:05	第1講：オリエンテーション、薬事関係法規概論	菊地 克史 (東北大学、(公財)先端医療振興財団)
	11:05~12:05	休 憩(昼 食)	
	12:05~14:30	第2講：承認取得と保険適用	石黒 克典 (公財)医療機器センター)
	14:30~14:40	休 憩	
	14:40~16:40	第3講：認証取得	谷崎 みゆき (株)UL ジャパン)
2 月 20 日 (木)	9:30~12:00	第4講：臨床評価(臨床試験を含む)と GCP	児玉 順子 (エイエムオー・ジャパン(株))
	12:00~13:00	休 憩 (昼 食)	
	13:00~15:00	第5講：品質保証(GQP)	野田 義寛 (テルモ(株))
	15:00~15:10	休 憩	
	15:10~17:10	第6講：製造業と QMS	阿部 健治 (株)サン・フレア)
2 月 21 日 (金)	9:30~12:00	第7講：市販後安全管理 (GVP 及び GPSP を含む)	有馬 毅彦 (ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))
	12:00~13:00	休 憩 (昼 食)	
	13:00~14:00	第8講：販売規制 (表示規制、広告規制、公正競争規約)	中村 雅彦 (株)サン・フレア)
	14:00~14:10	休 憩	
	14:10~15:10	第9講：医療用ソフトウェア	名波 昌治 (一社)日本画像医療システム工業会)
	15:10~15:20	休 憩	
	15:20~16:50	第10講：海外法規制(米国及び欧州)	麻坂 美智子 (合同会社コンピエーレ)

* 演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。 (敬称略)

* 最終日の午前 9:00 から受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1. 申込方法

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人会員 1名につき 36,000円

(法人会員は1口につき4名が会員扱い)

- ・個人会員／非会員 1名につき 54,000円

なお受講者の方は、以下の書籍を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- | | |
|-------------------------------|----------|
| ○知っておきたい薬害の知識 一薬による健康被害を防ぐために | 1,700円 |
| ○知っておきたい薬害の教訓 一再発防止を願う被害者からの声 | 2,300円 |
| ○日本の薬害事件(日英対訳版) | 9,000円 |
| ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) | |
| ①総集編,②スモン事件,③筋短縮症 | 各 4,500円 |
| ④サリドマイド,⑤薬害エイズ事件,⑥陣痛促進剤による被害 | 各 7,200円 |

3. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- * オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- * 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

4. 問合せ

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

電話 03-3400-5644(薬事エキスパート研修担当)

FAX: 03-3400-3158

URL: <http://www.pmrj.jp>