

平成21年9月14日

会 員 各 位

一般社団法人 日本医療機器工業会  
副理事長（法制部会長）  
植竹 強  
実行運営委員会委員長  
井上 政昭

## 薬事担当者(初級者対象)実務講習会の開催について

平成17年4月に改正薬事法が施行され、会員企業の皆さまにおかれましては、この4年あまりの間、各種の移行手続きにご尽力されてきたものと思いますが、いよいよ来年の3月にはすべての更新手続きが完了期限を迎えることとなります。

その一方で、平成21年度より「医療機器の審査の迅速化に係るアクションプログラム」が実行に移され、本年4月より新たな手数料体系に基づく「後発医療機器審査」も開始されており、今後とも医療機器に係る薬事行政については目の離せない状況が続くものと思われまます。このような背景を踏まえ、今後とも各企業における薬事担当者の担う役割は大きく、絶えざる研鑽と情報収集が求められることとなります。

そこで、(社)日本医療機器工業会といたしましては、会員企業各社の薬事担当者（従事年数3年未満の初級者）を対象として、教育訓練及びスキルアップを目的とする実務講習会を開催することといたしました。

この講習会は、累計5日間で全10コマの講義を予定しており、当工業会のエキスパートや有識者を講師として、テーマごとに懇切な説明を行うほか、質疑応答や意見交換の時間も十分に設けておりますので、会員企業の皆さまには奮ってご参加をいただきますようお願い申し上げます。

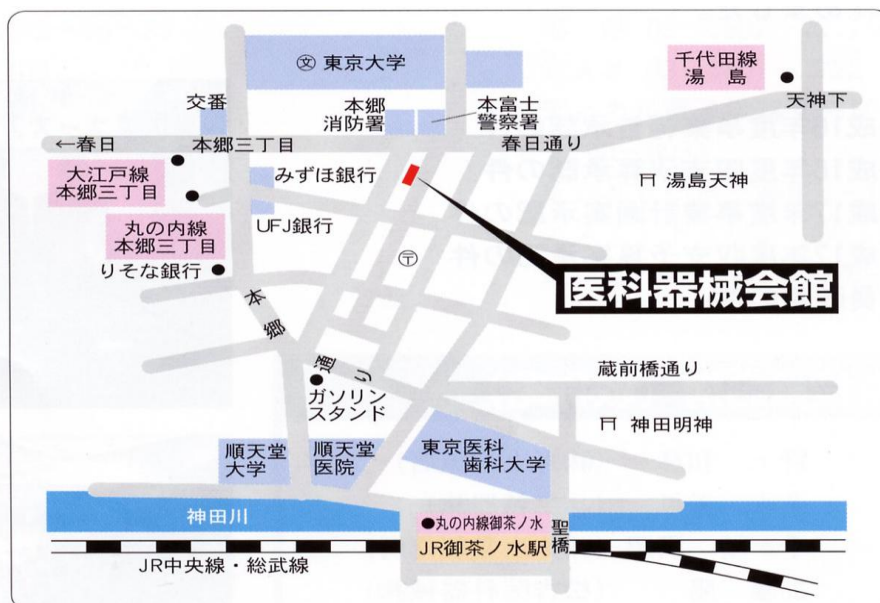
### 記

主 催	一般社団法人 日本医療機器工業会
開催時期	平成21年11月16日(月)～平成21年11月20日(金)
開催場所	医科器械会館 2階 セミナーホール 東京都文京区本郷3-39-15 (案内図参照)
対 象 者	一般社団法人 日本医療機器工業会会員企業の薬事担当者
予定人数	70名 (原則1社1名とします。)
受講料	10,000円 (テキスト代を含む。) *お支払い方法等については参加が確定次第、別途ご連絡いたします。
申込方法	別紙申し込み用紙にて、当工業会事務局へFAX(03-3816-5576)にてお申し込みください。
申込期限	<u>10月2日(金)*申込締切後、10月9日までに参加可能か否かをご連絡いたします。</u> なお、定員になり次第、申込みを締め切らせていただきます。

## 参加要綱

1. 本講習会は集中セミナーの形式を取っておりますので、5日間の講習を漏れなく受講された方には「修了証書」を発行いたします。
2. 修了証書発行の条件としては、1名の受講者が連続して5日間の講習を受けることが原則となりますので、講習日ごとに受講者を変更することはできません。
3. セミナーホール内での食事はできませんが、飲み物は各自で用意いただいでけっこうです。

## 会場案内図



- 地下鉄丸の内線「本郷三丁目駅」徒歩7分
- 地下鉄大江戸線「本郷三丁目駅」徒歩7分
- 地下鉄千代田線「湯島駅」徒歩10分
- JR中央線・総武線「御茶ノ水駅」徒歩10分

平成 21 年度 薬事担当者実務講習会プログラム

日 程	時 間	テ ー マ	講 師
【第 1 日】 11 月 16 日 (月)	17 : 20 ~ 17 : 30	開会挨拶	(社)日本医療機器工業会 理事長 松本 謙一
	17 : 30 ~ 18 : 40	薬事法とは？ (基本法令の解説)	元 医機連 GCP 委員長 山本 芳子
	18 : 50 ~ 19 : 50	製造販売業者に求められること (法第 65 条の解釈を中心に)	
	19 : 50 ~ 20 : 20	質疑応答 (意見交換)	
【第 2 日】 11 月 17 日 (火)	17 : 30 ~ 18 : 30	一般医療機器の取扱いについて (製造販売届、QMS 対応等について)	(社)日本医療機器工業会 保守・修理業委員会 委員長 遠山 靖常
	18 : 40 ~ 19 : 50	指定管理医療機器の認証申請について (書面審査と QMS 調査のポイント)	SGS ジャパン(株) 稲垣 直規
	19 : 50 ~ 20 : 20	質疑応答 (意見交換)	(上記講師)
【第 3 日】 11 月 18 日 (水)	17 : 30 ~ 18 : 40	医療機器における品質マネジメント システム (QMS) の概要について	日本医療機器産業連合会 国際政策委員会 副委員長 三浦 重孝
	18 : 50 ~ 19 : 50	医療機器に関わる国際動向について	
	19 : 50 ~ 20 : 20	質疑応答 (意見交換)	
【第 4 日】 11 月 19 日 (木)	17 : 30 ~ 19 : 00	医療機器の承認申請について (基本要件、後発申請、今後の見通し)	(社)日本医療機器工業会 薬事委員会 委員長 飯田 隆太郎
	19 : 10 ~ 19 : 50	表示・添付文書について	日本医療機器産業連合会 GCP 委員会 委員長 新井 茂鉄
	19 : 50 ~ 20 : 20	質疑応答 (意見交換)	(上記講師)
【第 5 日】 11 月 20 日 (金)	17 : 30 ~ 18 : 20	GQP について	(社)日本医療機器工業会 薬事委員会委員 高橋 弘一
	18 : 30 ~ 19 : 20	GVP について	(社)日本医療機器工業会 PMS 委員会 委員長 白神 清知
	19 : 20 ~ 19 : 40	質疑応答 (意見交換)	(上記講師)
	19 : 50 ~ 20 : 20	修了証授与・閉会挨拶	(社)日本医療機器工業会 副理事長 (法制部会長) 植竹 強

日本医療機器工業会 行

(FAX : 03-3816-5576)

## 薬事担当者（初級者対象）実務講習会参加申し込み

※ 修了証書発行のため、参加者氏名は楷書ではっきりとご記入願います。

☆参加者

参加者氏名.....(ふりがな).....	申込日	月	日
会社名.....(ふりがな).....	所属部署名.....		
所在地 〒			
電話	FAX		

☆申込者

申込者氏名.....(ふりがな).....	所属部署	
	電話.....	FAX.....

個人情報とは本セミナー以外には使用いたしません。