

申請実務者のための 医療機器の承認申請に関する講習会

主 催	一般社団法人 日本医療機器工業会
開催日時	平成 31 年 2 月 14 日 (木) 13:00 ~16:15 (受付開始 12:30)
開催場所	全電通ホール (全電通労働会館) 添付案内図参照 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 6
対 象 者	医療機器関連企業
予定人数	300 名 (先着順/1 社何名でも可)
申込締切	平成 31 年 1 月 18 日 (金)
受講費	1 名 会員 3,000 円 非会員 5,000 円

開催主旨

貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、2014 年度から開始された「医療機器の審査迅速化に係る新協働計画」も今年度(2018 年度)で満了を迎えますが、その間に実施された各種の取り組みによって審査の効率化、QMS 調査の合理化等による事務処理期間の短縮が図られ、目に見える形での実績が報告されているところです。

とは言え、一方ではまだまだ申請に不慣れな企業も多く、基本的な部分での申請書の記載不備や、製造元からの情報収集の不足等による審査の遅延なども起きています。また、申請する企業側からも照会内容の意図が分かりにくい、担当者によって対応にバラツキがあるのでは...等の意見が寄せられていることも事実です。

そこで、今回は承認申請の実務に役立つ情報提供を目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から医療機器審査の第一線で活躍されている審査員の先生を講師としてお招きし、承認申請を行う上での留意事項 (審査側の着眼点、審査に必要な情報、求めている申請書の質など) について懇切丁寧にお話をいただくとともに、審査側/申請者側の望ましいコミュニケーションのあり方などについてもお話をいただく機会を設けることといたしました。

また、PMDA 品質管理部からも講師の先生をお招きし、品目の承認要件である QMS 調査について、調査の着眼点や、望むべき企業側の対応、調査を円滑に進めるためのポイントなどについて親しくご講演をいただくことといたしました。

なお、本講習会には質疑応答の時間を設け、受講者の皆様からのご質問に講師の先生方から直接回答をいただける機会も設定しております。

それゆえ、会員企業の皆様におかれましては、ぜひともこの機会を有効にご活用いただき、一人でも多くの方々にご出席を賜りたく、ここにご案内を申し上げる次第でございます。

平成 30 年 12 月吉日

開 催 プ ロ グ ラ ム

時間	講演内容	講師
12:30～13:00	受講者受付	
13:00～13:05	開会挨拶	(一社)日本医療機器工業会
13:05～14:35 (90分)	承認申請における留意事項 (仮題) <ul style="list-style-type: none"> ● 承認申請に当たっての基本的な留意事項 ● よく見受けられる記載上の不備事項 ● 審査で重視するポイント ● 相談制度の活用 ● 望ましいコミュニケーションの形 	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査専門員 内島 大地 様
14:35～14:50	(休憩 15分)	
14:50～15:40 (50分)	QMS 調査にはどう対応すればよいか (仮題) <ul style="list-style-type: none"> ● 調査申請に当たっての基本的な留意事項 ● QMS 調査の着眼点 ● 企業側に望む対応のあり方 ● 円滑に調査を進めるためのポイント 	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 課長 小川 将仁 様
15:40～16:10	質疑応答 (30分)	司会進行 (一社)日本医療機器工業会 法規関連委員会 委員長 飯田 隆太郎
16:10～16:15	閉会挨拶	

※ なお、当日の時間・テーマにつきましては、都合により変更になることがあります。

交通のご案内



名称

一般財団法人全電通労働会館

住所

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目6

最寄駅

JR 中央・総武線・御茶ノ水駅聖橋口出口徒歩5分

東京メトロ千代田線・新御茶ノ水駅B3出口徒歩5分

東京メトロ丸の内線・淡路町駅A5出口徒歩5分

都営地下鉄新宿線・小川町駅A7出口徒歩5分

駐車場

ありません