

【Web 配信】2022 年度医療機器業セミナー

『医療機器販売業・貸与業、修理業の流通上の留意点』

主催：（一社）日本医療機器産業連合会
配信開始 2022年11月28日(月)
配信終了 2023年 1月20日(金)

開催案内

医薬品医療機器等法（薬機法）の改正に伴う「バーコード表示の義務化」が、本年12月1日より施行されます。この法制化に伴い、包装等に機器識別符号（UDI）が貼り付けられることとなり、トレーサビリティの向上が見込まれることとなります。

昨年より始まった、「添付文書の電子化」により識別符号が貼付されることになっているため、本年より施行される「バーコード表示の義務化」との関連がどのようになっているか、情報を整理しておく必要があるかと思えます。

本セミナーでは販売・貸与業者及び修理業者向けに「中古医療機器に関する事前通知」、「機器識別符号（UDI）」等に関して、演者の皆様にご講演をいただきます。

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課から、医療機器販売業・貸与業・修理業の流通上の留意点等を中心に医療機器に係る行政の動向について解説をいただきます。

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課から、薬機法改正に伴う「機器識別符号（UDI）」についてご説明いただきます。この機器識別符号についての対応は、移行期間などはありません。

また、東京都、京都府の薬務担当者より、業許可の監査事例及び立ち入り審査、指導等の法令遵守に関する実態について解説いただくので、各事業所における管理状況の見直しにご活用ください。

特別講演として、地域医療基盤開発推進研究事業で行われた「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」と題して、この研究事業の背景、今年度の取組み及び最終目標について解説いただくこととなりました。

また、日本歯科器械工業協同組合で検討・取りまとめされた歯科医療機器の廃棄に関する課題について、法的な考え方及び具体的な取り組みを解説していただきます。最後に、販売・保守委員会からは、今年初めに実施した「中古医療機器の事前通知」におけるアンケート結果及びそこから見えてきた課題や、新型コロナウイルス「感染症予防ガイドライン」の改訂状況、また販売・貸与業者修理業者の環境変化について説明いたします。

関係各位におかれましては、より一層の理解を深めていただく恰好の機会ですので、社内の関係部署の方々にも広く声をかけていただき、一人でも多くのご参加を賜りますようお願い申し上げます。本セミナーのテキストはPDFをWeb配信となります。

（注）新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、Web 配信（事前収録済の動画像）による開催といたします。参加申込いただいた皆様は、配信期間中はいつでも、何度でも視聴可能です。

2022年10月

（一社）日本医療機器産業連合会
販売・保守委員会

プログラム

【Web 配信】2022 年度医療機器業セミナー

『医療機器販売業・貸与業、修理業の流通上の留意点』

＜配信期間＞2022 年 11 月 28 日(月) ～ 2023 年 1 月 20 日(金)

時 間	テ ー マ	講 師
【1】 (30 分)	医療機器に係る行政の動向について (医療機器販売業・貸与業・修理業の流通上の留意点等を中心に)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長補佐 矢野 健太郎
【2】 (30 分)	本年 12 月施行 医療機器への機器識別符号貼付について	厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 流通指導官 古宮 裕士
【3】 (30 分)	東京都による 医療機器 販売・貸与業者における 立入検査での指摘事例及び法令遵守	東京都 多摩立川保健所 生活環境安全課 薬事指導担当 縄田 勇樹
【4】 (30 分)	東京都による 医療機器修理業者における 立入検査での指摘事例及び法令遵守	東京都 健康安全研究センター 広域監視部医療機器監視課 医療機器第一区担当 加藤 友哉
【5】 (30 分)	京都府による 医療機器 販売・貸与業者における 立入検査での指摘事例及び法令遵守	京都府 健康福祉部 薬務課 薬物対策・企画係 副主査 渡邊 真弓
【6】 (30 分)	京都府による 医療機器修理業者における 立入検査での指摘事例及び法令遵守	京都府 健康福祉部 薬務課 審査係 主査 笠木 祥弘
【7】 (50 分)	【特別講演】 【地域医療基盤開発推進研究事業】 医療機関における医療機器安全管理の 実態調査に関する研究 について	公益財団法人 医療機器センター附属 医療機器産業研究所 調査研究室 主任研究員 本田 大輔
【8】 (50 分)	歯科医療機器における 廃棄課題への取組みについて	日本歯科器械工業協同組合 副理事長 須貝 辰生
【9】 (30 分)	中古医療機器の事前通知における アンケート結果から見る、各企業の対応	(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員長 西村 裕之
【10】 (30 分)	販売・保守委員会からの情報提供 ・感染症予防ガイドラインの第2版について ・販売・修理業者の環境変化について	(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 委員長 山口 幸宏

※ 講演時間、テーマ、講師につきましては、都合により変更となることがあります。

申込要領

- ◆ 受付期間: 2022年 **10月17日(月)午前10時から**
2022年 **12月16日(金)午後5時まで**
 - ◆ 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。
社名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にご連絡しておりますのでご確認ください。クーポンコードの入力により3000円割引となります。
 - ◆ 参加費入金期限: **申込日を含む 10 日後まで(11月 1 日申込の場合、11月 10 日)**
 - 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が視聴できない場合がありますので、ご注意ください。
 - 2) 2022年11月25日(金)迄に入金の場合: 11月28日(月)より視聴可能
 - 3) 2022年11月28日(月)以降は、入金確認後自動配信メールが送信され、その後に指定のリンク先より視聴可能
 - 4) 12月16日(金)申込の方の最終入金期限: **2022年12月25日(日)**
※視聴期間はいかなる場合も延長されません。お支払いされないと視聴できませんのでご注意ください。
 - ◆ 参加申し込み: **医機連 HP 講習会ページ**(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)からインターネットでお申し込みください。
 - ◆ 問い合わせ先: 事務局代行 (株)コンパス 担当: 能登・板垣
E-Mail: lkiren-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。
※新型コロナウイルス感染症拡大防止のため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。
- ◆ 一括申込時の注意事項:
 - 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、申込者も受講者となり受講料が計算されます。受講者の中から代表者が申し込みをお願いします。[一括申込方法](#)をご参照ください。
 - 必ず参加者1名ごとの氏名、メールアドレス、パスワードの記入をお願いします。メールアドレスがIDとなりパスワード入力を受講画面に入りますので、1人ずつ異なるアドレスの登録をお願いいたします。同一アドレスで複数名の登録はできません。
 - ◆ 招待者申込時の注意事項:
 - 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたしますので、招待者用申込み入口よりお申し込みください。[招待者様用クーポン利用方法](#)をご参照ください。
 - ◆ 動画視聴時の注意事項:
 - 申し込みが受け付けられ、入金を確認されると、リンク先が記載された自動配信メールが送信されます。クレジットカード決済の場合は即日入金済みと扱われます。リンク先からID(申込メールアドレス)パスワード(申込時の登録内容)を入力して受講画面に入ってください。
 - [視聴方法](#)をご参照ください。
 - 本講習会のテキストは動画視聴ページよりPDF をダウンロードいただきます。ダウンロード方法は[視聴方法](#)をご参照ください。