

【会場+ライブ Web 配信+後日オンデマンド配信】

2022 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会

開催案内

プログラム医療機器、サイバーセキュリティなど、これからの医療機器の開発・薬事業務に欠かせない話題を解説します！

主催：(一社)日本医療機器産業連合会

開催日：2023年3月23日(木)

受付期間：2023年1月5日(木)10時00分
～3月3日(金)23時59分

会場：[コモレ四谷タワーコンファレンス](#)

会場：上限100名

ライブWEB配信：上限1,000名

後日オンデマンド配信のみ視聴：人数制限なし

開催趣旨

「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）が2019年12月に公布され、改正法が段階的（2020年9月1日、2021年8月1日、2022年12月1日の3回）に施行されました。

この改正では、医療機器等の特性・あり方の変化に対応し、医療上の必要性の高く、新しい技術を用いた医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善、薬機法違反への対応として、許可業者に法令遵守体制の整備が義務付けられるなど、広範囲にわたる制度の見直しが行われ、ほぼ一段落いたしました。

本講習会では、医療機器行政に係る最近の動向について（医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準への適合性確認、医療機器のサイバーセキュリティの確保と基本要件基準等の改正、プログラム医療機器の認証基準の策定、審査ポイントの公開など）の最新の法規制動向について、行政側から見た改正薬機法を踏まえた関心事項について、厚生労働省の担当官ならびにPMDAの担当者から説明を頂きます。

また、ARCB（医薬品医療機器等登録認証機関協議会）からは、業界アンケート結果を踏まえた周知事項等について説明を頂きます。

さらに、業界からは、現在協議中の内容を踏まえ、最新情報を提供したいと考えております。

今回の説明会については、ハイブリッド開催（会場+ライブ配信）+オンデマンド配信にて開催することとさせていただきます。リアルタイム開催ならではと、短い時間ですが質疑応答の時間を設けておりますので、質問がある方は、申し込み時に質問をお寄せください。

つきましては、医療機器の製造販売業者等の薬事関連業務のご担当者、あるいは管理監督する立場の皆様におかれましては、より一層の理解を深めていただく恰好の機会でもありますので、研修の場としても広くご活用いただきたくご案内いたします。

2023年1月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
法制委員会

2022年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会

プログラム

司会 法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 本田 一人

時間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
【1】 10:00～10:05 (5分)	開 会 挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 副会長 福田 修一
【2】 10:05～10:45 (40分)	医療機器・体外診断用医薬品に係る行政の動向 (仮) ・プログラム医療機器 ・サイバーセキュリティ、ユーザビリティ 他	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室 主 査 西川 玄希
【3】 10:45～11:05 (20分)	医療機器の市販後安全対策 (仮) ・UDI (12月施行) /添付文書経過措置 ・サイバーセキュリティ	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 医療機器情報専門官 齋藤 正美
【4】 11:05～11:35 (30分)	医療機器の審査について (仮) ・生物学的安全性評価/軽微・一変通知の考え方	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子
11:35～12:40	昼 休 憩(65分)	
【5】 12:40～13:00 (20分)	認証基準監督課 (PMDA 立会検査) 視点の情報提供 (仮)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課 課 長 牧野 勤
【6】 13:00～13:20 (20分)	医療機器の基準等について (仮) ・プログラム医療機器の認証基準、審査ポイント ・基準作成フローの改定 ・基本要件チェックリスト 他	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 課 長 郭 宜
【7】 13:20～13:40 (20分)	質疑応答	PMDA 講師の皆様 モデレーター：法制委員長 田中志穂
【8】 13:40～14:10 (30分)	「認証申請/審査に係る業界アンケート結果」に基づく ARCB からの周知事項 ・ご意見に対する回答 ・サーベイランス、新 QMS 省令等の運用	医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 (ARCB) 代表幹事 SGS ジャパン (株) 亀谷美佳子
【9】 14:10～14:40 (30分)	広告関係の活動報告 ・規制改革推進会議関連の動向など	法制委員会 副委員長 適正広告基準の解釈に係わる WG 主 査 矢吹 宗男
【10】 14:40～15:10 (30分)	法制委員会活動報告 ・サイバーセキュリティ基本要件改定への対応 ・ユーザビリティに関する対応 他	法制委員会 古川 浩、清水 善生 安田 典子
【11】 15:10～15:40 (30分)	申請・届出等のオンラインシステム ・申請企業の経験、注意点等	法制委員会 西牟田 実代
【12】 15:40～16:10 (30分)	審査関連分科会活動報告 ・アンケート結果報告 ・「ついでの変更」について	法制委員会 審査関連分科会 主査 大森 綾子 安井 勲 佐々木啓行

時間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
【13】 16:10～16:30 (20分)	生物学的安全性評価方法変更に伴う 原材料変更申請について	法制委員会 審査関連分科会 生物学的安全性評価方法変更に伴う原材 料通知改訂検討WG 主査 佐伯 文
【14】 16:30～16:40 (10分)	質疑応答	ARCB・法制委員会講師の皆様 モデレーター：法制委員長 田中 志穂
【15】 16:30～16:45 (5分)	閉会挨拶	法制委員会 周知教育関連分科会 主査 神野 武夫

プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。

時間は目安です。

参加申込は次の3つのいずれか1つを選択して行っていただきます。

- ① 会場参加
- ② ライブ Web 配信参加
- ③ 後日オンデマンド配信視聴のみ参加

① 会場参加・②ライブWeb参加の皆様は、後日オンデマンド配信を無料で視聴いただけますので、当日急な案件のために参加できなかった場合などにご利用ください。

申込要領

- ◆ 受付期間:2023年 1月5日(木)10時から
2023年 3月3日(金)まで(会場参加・ライブ Web 配信参加)
2023年 3月20日(月)まで(オンデマンド配信視聴のみ)
- ◆ 参加費:1名 8,000円 (医機連賛助会員:5,000円)[消費税込み]
医機連の賛助会員については、[医機連 HP\(https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/\)](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の連絡窓口担当者様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3,000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(1月10日申込の場合、1月19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に参加できない場合がありますので、ご注意ください。**
 - 2) 3月3日申込の方の最終入金期限 : 2023年3月12日(日)(会場・ライブ Web 配信)
 - 3) 3月20日申込の方の最終入金期限 : 2023年3月29日(水)(オンデマンド配信)
- ◆ 参加申し込み: **医機連 HP 講習会ページ**(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)からオンライン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: Ikiren-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をお願いいたします。
- ◆ 申込時の注意事項:
 - **本講習会は1名ずつお申込が必要で、まとめ申込はできません。1名ずつ個別に入金を行うことで、受講権限が付与されます。**詳しくは、[申込手順](#)をご参照ください。
 - 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
 - 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。[招待者様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
- ◆ 会場参加及びライブ Web 配信参加の注意事項:
 - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。入手方法を、開催日の3日前～前日までにメールでご案内いたします。
 - 会場参加の皆様は届いたメールを**印刷して持参またはスマホで受付に提示**をお願いいたします。
 - ライブ Web 配信(ZOOM ウェビナー使用)での視聴方法は、ZOOM ウェビナーシステムからの自動配信メールで開催日の3日前～前日までにご案内いたします。
 - 受講証は、PDF テキストの最初のページにありますので、ご活用ください。
- ◆ 後日オンデマンド配信視聴時の注意事項:
 - 申込受付 & 入金完了の皆様には当日収録動画の**オンデマンド配信(視聴期間2023年4月3日(月)～4月30日(日))**を視聴いただけます。視聴開始日(4/3)の前日までにメールでご案内いたします。
 - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。
 - [視聴方法](#)をご参照ください。
 - 動画聴講システム受講者ログイン画面の URL はつぎのとおりです。
https://www.c-streaming.net/v5/e-learning/user/login.php?kaisha_id=Vnjxtqy0cVw%3D