

【Web 配信】2023 年度医療機器業セミナー 『販売業者等・修理業者のリスクリング』

～サイバーセキュリティと販売業者等・修理業者の見落とししやすい事項を知る～

主 催：（一社）日本医療機器産業連合会
配信開始 2023年11月27日(月)
配信終了 2024年 1月19日(金)

開催案内

（一社）日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会では、厚生労働省が定める医療安全推進週間の時期に毎年「医療機器業セミナー」を開催し、今年で 17 回目を迎えました。今回は、様々な場面で大きな影響を及ぼしているサイバーセキュリティと、我々医療機器販売・貸与業者、医療機器修理業者に関連した情報をテーマに、別添のプログラムで開催することとなりました。

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課より、医療機器販売業・貸与業・修理業の業務における留意点を中心に医療機器に係る行政の動向についてご講演いただきます。

また、東京都からは、医療機器販売業・貸与業・修理業における立入検査での具体的な指摘事例を中心に、各業者の見落とししやすい事項について、実際に立入検査を行っている方を講師にご講演いただきます。

サイバーセキュリティに関する演題として、最初に警察庁よりサイバー事案の現状と初動対応を中心に医療システムにおけるサイバー事案対策と題して、被害事例から見える課題などについてご講演いただき、次に厚生労働省からは、医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する規制動向や医療機器販売・貸与業者、医療機器修理業者が気を付けなければならないことについてご講演いただき、最後に、医機連サイバーセキュリティ対応 WG 主査より、行政側より発出された「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」などについてご講演していただきます。

昨年、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を行っていただきましたが、今年はこの実態調査の結果を踏まえ、医療機器業界として何ができるか、ご講演していただきます。

最後に、販売・保守委員会から、現在改定作業を行っています「医療機器の販売業等、修理業の手引書」の作業状況及び今回新たに書き加えた内容について説明致します。また、厚生労働省とともに検討している「常駐規制」についての検討状況などを説明致します。

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 でのダウンロードが可能です。

(注) 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。

2023 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】2023 年度医療機器業セミナー 『販売業者等・修理業者のリスクリング』

～サイバーセキュリティと販売業者等・修理業者の見落とししやすい事項を知る～

<配信期間>2023 年 11 月 27 日(月) ～ 2024 年 1 月 19 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・修理業の業務における留意点を中心に)	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 矢野 健太郎
【2】 (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	東京都南多摩保健所 生活環境安全課 薬事指導担当 主任 森田 耀平
【3】 (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 主任 伴 俊弥
【4】 (30 分)	医療システムにおける サイバー事案対策について (サイバー事案の現状と初動対応を中心に)	警察庁 サイバー警察局サイバー企画課 課長補佐(対策防犯第一) 櫻井 仁
【5】 (30 分)	医療機器のサイバーセキュリティ確保 に関する規制動向について	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 企画調整専門官 西川 玄希
【6】 (30 分)	医療機器におけるサイバーセキュリティについて	(一社)日本医療機器産業連合会 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG 主査 中里 俊章
【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」の結果から見る安全管理について	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】 (30 分)	次期 医療機器販売業等、修理業手引書 について及び重要項目について	(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 馬場 優香
【9】 (30 分)	営業所管理者・医療機器修理責任技術者 常駐規制の検討について他	(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

※ 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: 2023年 **10月10日(火)午前10時から**
2023年 **12月15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。
- ◆ 支払い方法: 銀行振り込み、コンビニ支払い、クレジットカード払い
- ◆ 参加費入金期限: クレジットカード払い: 申込時に決済
銀行振り込み、コンビニ支払い: **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) 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。**支払期日を過ぎても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。**
- ◆ 視聴開始日: 2023年11月27日(月)から
1) 視聴には、申込み及び入金完了していることが必要です。入金が完了していない場合、講習会を視聴することができませんのでご注意ください。
2) 視聴開始日以降は入金確認後ただちに指定のリンク先より視聴可能
3) 12月15日(金)申込の方の最終入金期限: **2023年12月24日(日)としています。**
※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。
※お問い合わせはメールをお願いいたします。
- ◆ 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。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。
 - 本講習会のテキストPDFは動画視聴ページよりダウンロードできます。
 - 視聴の詳細やテキストダウンロード方法は[視聴方法](#)をご参照ください。