

平成 25 年度 医療機器品質管理監督システム (QMS) 入門講座

公益財団法人医療機器センター

日程	東京会場	大阪会場
	平成 26 年 2 月 18 日 (火)	平成 26 年 2 月 20 日 (木)
会場	日本教育会館 3F 一ツ橋ホール 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2	大阪 YMCA 国際文化センター 2F ホール 大阪府大阪市西区土佐堀 1-5-6
定員	700 名	170 名
交通	●東京メトロ半蔵門線・都営新宿線「神保町駅」より徒歩 3 分 ●東京メトロ東西線「竹橋駅」より徒歩 5 分	●地下鉄四つ橋線「肥後橋駅」より徒歩 5 分 ●地下鉄御堂筋線「淀屋橋駅」より徒歩 13 分

【開催主旨】

医療における医療機器の役割は近年、非常に大きくなっている状況であり、それに伴って、品質の確保がより一層求められているところであります。

平成 17 年 4 月 1 日より施行された QMS 省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」）は、国際規格である ISO13485 に準拠したものであり、承認（認証）を取得する際に、当該品目についての製造所の製造管理・品質管理がこの QMS 省令に適合していることが要件となっております。

このようなことから、製造管理及び品質管理監督システム (QMS) について、厚生労働省の担当官ならびに業界等の専門家に講師をお願いして、QMS 省令及び関連通知について分かりやすく説明する入門講座を開催いたします。製造業の品質保証業務担当の方にはもちろん、製造販売業の品質保証業務担当の方にも有益な内容となっておりますので多数の方のご参加をお待ちしております。

【講習会カリキュラム】

時間 (分)	内 容	講 師
9:30~10:00 (30)	受 付 (資料配付)	
10:00~10:05 (5)	開講挨拶	公益財団法人医療機器センター
10:05~10:10 (5)	オリエンテーション	公益財団法人医療機器センター
10:10~11:00 (50)	薬事法における医療機器の品質管理 (QMS) について	厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 担当官
11:00~11:30 (30)	医療機器 QMS の基礎 ISO、GHTF での検討状況/世界各国の動向/我が国における QMS 規制の経緯/医療機器のライフサイクルと QMS のフレーム	トーイツ株式会社 監査役 古川 孝
11:30~12:10 (40)	薬事法における QMS 調査	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
12:10~13:10 (60)	休 憩 (昼休み)	
13:10~14:00 (50)	QMS 規制の体系と関連事項 QMS 省令と関連通知/GQP との関連/構造設備基準との関連/適合性評価/ISO 13485 との相違/調査権者の役割	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
14:00~15:30 (90)	QMS 省令の概要説明 省令の構造/用語/要求事項の概要説明	株式会社ビッグケア 代表取締役 大木 朗
15:30~15:50 (20)	休 憩	
15:50~16:50 (60)	滅菌医療機器と QMS	元 アトムメディカル株式会社 顧問 佐藤 健二
16:50~17:20 (30)	質疑応答	
17:20~	閉 講	

*質疑応答は、全ての内容について最後の時間にまとめて行います。講義時間及び講師等については、変更になる場合があります。

【申込要領等】

1. 申込方法

受講をご希望の方は、当センターホームページからお申し込み頂くか、または下記「受講申込書」をFAXにてお送り下さい。

なお、受講希望者が複数の場合は、コピーしてご使用下さい。

2. 申込み締切日 **平成26年1月24日(金) 必着**

先着順で受付を致します。但し、定員に達した場合は締切日以前でも申込み受付を終了致しますので、予めご了承下さい。

受講申込みを受付した方には『受講申込受付完了通知』をお送りします。

(WEB申込の場合：メール/FAX申込の場合：FAX)

受講申込後、2週間以上経過しても連絡がない場合は、必ずお問い合わせ下さい。

3. 受講料 7,000円 (消費税及びテキスト代を含む)

受講料の納入時期及び振込先については『受講申込受付完了通知』にてお知らせ致します。

4. 受講票及びテキストについて

受講票は講習会開催日の1週間前までにお送りします。テキストは、当日受講票とお引き換え致します。

受講票発行後は、受講料は返金致しませんので予めご了承下さい。

なお、ご本人が受講できない場合は代理の方の受講が可能です。

個人情報の取扱いについて

当講習会にお申し込み頂いた個人情報(氏名・住所等)は、法令等により個人情報の提供を要求された場合を除き、当講習会に関する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。

【お申込み及びお問い合わせ先】

公益財団法人医療機器センター 薬事事業部

〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F

TEL 03(3813)8156 FAX 03(3813)8733

ホームページアドレス <http://www.jaame.or.jp/>

FAX 03 (3813) 8733 この申込書をFAXにてお送り下さい。

平成25年度 医療機器品質管理監督システム(QMS)入門講座 【受講申込書】

〈受講票等の送付先及び連絡先等〉

希望会場 (希望会場を○印で囲んで下さい)		1. 東京	2. 大阪
フリガナ			
勤務先名			
所 属			
フリガナ			
氏 名			
勤 務 先	所在地	〒	—
	TEL		※この欄は記入しないで下さい。
	FAX		