

薬事エキスパート研修会・特別コース 第一回 医療機器規制に関する基礎研修講座

主 催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（旧 日本公定書協会） 財団法人医療機器センター	RAPS Japan	日本人工臓器学会
後 援	日本医療機器産業連合会 米国医療機器・IVD 工業会(AMDD) 欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会 一般財団法人バイオインダストリー協会 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会	社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 公益財団法人 MR 認定センター

【研修会趣旨】

古くは「医療用具」と薬事法で表されていた Medical Device は、「医薬品等」として、医薬部外品や化粧品とともに医薬品に準じて規制されてきました。2002 年の薬事法改正において、「医療機器」と呼称が変更され、その特性を考慮した審査等の規定が盛り込まれました。

（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（旧 日本公定書協会）では、今まで医薬品に関する薬事規制についての基礎研修講座を開催してまいりましたが、医療機器についても同様の研修会を開催してほしいとの多数の要望がありました。そこで、その要望にお応えし、医療機器の規制全般について概説し、医療機器に関する薬事規制を学習することのできる短期集中型の特別コース「第一回 医療機器規制に関する基礎研修講座」を開催することに致しました。

本講座は、医療機器に関する薬事関係法規、承認取得および認証取得、臨床試験、品質保証、流通規制、QMS、市販後安全管理、海外法規制など、医療機器規制に関する基礎知識を体系的に習得できるように編成したものです。

医療機器関連企業または新たに医療機器分野に進出予定の企業の方等で、医療機器製造販売業務の規制に関する基礎知識を習得したい方、もしくは知識の再整理をしたいとお考えの方々に大いに役立つものと期待しております。講師は、何れも経験豊かな、第一線の方々をお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

【日程及び場所】

日 程	場 所
平成24年2月15日(水)～17日(金)	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326

会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmri.jp>)をご覧ください

【対象者】

医療機器薬事業務担当者、製造管理及び品質管理業務担当者、開発業務担当者、監査担当者並びにこれらの業務に従事希望の方。

上記業務に係わる管理職及び研修担当者の方も歓迎です。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方にとっても役立ちます。

【募集人員】200 名（先着順）

薬事エキスパート研修会・特別コース
第一回 医療機器規制に関する基礎研修講座
 (受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
2月15日 (水)	9:30~9:35	開講の挨拶	寺尾 允男 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
	9:35~11:35	第1講：薬事関係法規概論など	菊地 克史 (東北大学未来医工学治療開発センター)
	11:35~12:35	休憩(昼食)	
	12:35~14:35	第2講：承認取得 (GLPを含む)	入村 和子 (財)医療機器センター)
	14:35~14:50	休憩	
	14:50~16:50	第2講：認証取得	松谷 剛志 (財)医療機器センター)
2月16日 (木)	9:30~11:30	第3講：臨床試験 (GCPを含む)	児玉 順子 (エイエムオー・ジャパン(株))
	11:30~12:30	休憩(昼食)	
	12:30~14:30	第4講：品質保証 (GQP)	野田 義寛 (テルモ(株))
	14:30~14:50	休憩	
	14:50~16:50	第5講：医療機器の取引を巡る法令等の概要について ー独占禁止法、公正競争規約等による規制を中心にー	久保 治男 (医療機器業公正取引協議会)
2月17日 (金)	9:30~11:30	第6講：製造業と QMS	中村 雅彦 (富士フイルム(株))
	11:30~12:30	休憩(昼食)	
	12:30~14:30	第7講：市販後安全管理	有馬 毅彦 (ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))
	14:30~14:50	休憩	
	14:50~16:50	第8講：その他関連法規 (海外法規制)	軸丸 幸彦 (社団法人 日本画像医療システム工業会)

(敬称略)

* 演題，講師，時間，会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

* 最終日の午前 9:00 から受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団 振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 24 年 1 月 16 日(月)より受講券をお送り致します。振替払込金請求書兼受領証をもって領収書に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 受講者名：1 枚につき 1 氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「機器基礎」の文字

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金のご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 24 年 2 月 1 日(水)以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、財団ホームページをご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人会員 1 名につき 35,000 円

(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)

- ・個人会員／非会員 1 名につき 50,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格でご購入頂けます。購入方法は下記をご覧ください。

「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント」(定価 12,600 円)
(企画・編集：(財)日本公定書協会、英文監修：エーザイ執行役員スチュワート ギリー先生)

本研修会受講者の方は特別価格 **9,900 円** でご購入頂けます。ご希望の方は下記金額を振込用紙にてお振込下さい。研修会初日、受付にてお渡し致します。

- ・法人会員 44,900 円(受講料 35,000 円＋書籍 9,900 円)
- ・個人会員／非会員 59,900 円(受講料 50,000 円＋書籍 9,900 円)

3. 問合先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)

FAX 03-3400-3158

URL <http://www.pmrj.jp>

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込書は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 申込み後の受講者の変更は可能です。