

# 医療機器に関する最近の海外規制動向 — 欧米、中国、ASEAN 及びブラジルについて —

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

## 【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 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会長)
- 13:05～13:45 欧米における最近の動向  
麻坂 美智子(合同会社コンピエーレ代表、大阪商工会議所事業化コーディネータ、  
公益財団法人先端医療振興財団医療機器サポートプラザ・アドバイザー)
- 13:45～14:25 中国における最近の動向  
江口 智也(オリンパス(中国)有限公司レギュラトリーアフェアーズ本部長)
- 14:25～15:05 ASEAN における最近の動向  
名倉 義昭(テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ担当課長代理)
- 15:05～15:20 休 憩
- 15:20～16:00 ブラジルにおける最近の動向  
山本 博史(日本光電工業株式会社品質管理統括部)
- 16:00～17:00 総合討論  
共同司会：最上 紀美子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事)  
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

## 【日時及び場所】

平成 27 年 10 月 19 日(月) 13:00～17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

政府は医療の海外展開を成長戦略の一つとして掲げ、それに伴う医療機器の輸出増大が期待されています。医療機器を輸出する際に必要な審査を簡便にする国際的な枠組みであるMDSAP(医療機器単一監査プログラム)に我が国も参加することが決まり、医療機器の輸出はますます加速されると思われます。国際展開を目指す企業にとって、海外規制状況を知ることは必須です。当財団では2012年7月に医療機器第11回研修会「医療機器に関する最新の国際規制状況について—欧米およびアジアにおける動向—」を開催致しましたが、その後、海外の規制は著しく変化しています。そこで、海外で事業を展開している企業の方や海外規制に詳しい専門家を講師としてお招きし、欧米、中国、ASEAN、ブラジルの最近の規制動向をご紹介いただき、海外展開する際に注意すべき点を探るための研修会を企画致しました。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

# 医療機器に関する最近の海外規制動向

## — 欧米、中国、ASEAN 及びブラジルについて —

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

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmri.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

#### 2. 受講料(消費税込): 要旨集代を含みます。

|                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| ・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員       | 12,000円 |
| ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(全分野対象) | 10,000円 |
| ・非会員                                | 17,000円 |
| ・行政／アカデミア／医療機関／学生                   | 5,000円  |

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>PVの概要とノウハウ----- 7,400円
- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) クロロキン事件----- 44,000円
- 知っておきたい薬害の知識----- 1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓----- 2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,300円
- 基礎から学ぶ医療経済評価----- 5,500円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント第2版----- 11,000円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各 4,600円
  - ④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,
  - ⑥陣痛促進剤による被害, ⑦薬害肝炎事件,
  - ⑧ソリブジン事件-----各 7,400円

#### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位  
認定単位 **全分野：2単位** が、付与されます。

#### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

#### 5. 問い合わせ先

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 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmri.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。