

# 【医療機器】

## レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(短期集中型) 2015年度 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

後 援 公益財団法人医療機器センター

一般社団法人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

一般社団法人日本人工臓器学会

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

公益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)

一般社団法人日本CRO協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

公益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

日本CSO協会

### 【研修会趣旨】

(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、毎年、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ができる短期集中型の研修講座を開催し、ご好評をいただいております。今年度も「2015年度 医療機器規制に関する基礎研修講座」を開催いたします。「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」(略称:医薬品医療機器等法)が施行されてから1年が経過し、新しい規制・制度下での業務遂行にあたって、医療機器規制に関する基礎知識を再確認する必要があります。そこで、本講座では、医療機器業界の専門家に医療機器規制全般にわたりご講義いただきます。

講義内容は、医療機器に関する薬事関係法規、承認取得と保険適用、認証取得、臨床評価(臨床試験を含む)とGCP、QMS、製造販売業のQMSと体制省令、販売規制、医療用ソフトウェア、市販後安全管理(GVP及びGPSPを含む)、海外法規制(欧米)から成り、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いたしました。

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、業界や大学の第一線の方々に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】-----

平成28年2月8日(月)~10日(水) **日本薬学会 長井記念ホール**

(東京都渋谷区渋谷2-12-15 地下2階)

### 【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)

**レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(短期集中型)  
2015年度 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8日(月)	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)
	9:35~11:05	第1講：薬事関係法規など	大西 昭郎 (明治大学、前東京大学)
	11:05~12:05	休憩(昼食)	
	12:05~14:05	第2講：認証取得	谷崎 みゆき ((一財)日本品質保証機構)
	14:05~14:15	休憩	
	14:15~16:40	第3講：承認取得と保険適用	石黒 克典 ((公財)医療機器センター)
2月9日(火)	9:30~11:30	第4講：臨床評価(臨床試験を含む)とGCP	長谷川 友紀 (オフィス長谷川合同会社)
	11:30~12:30	休憩(昼食)	
	12:30~14:30	第5講：QMS	中村 雅彦 (中村 MD オフィス)
	14:30~14:40	休憩	
	14:40~16:10	第6講：海外法規制(米国及び欧州)	麻坂 美智子 (合同会社コンピエーレ)
2月10日(水)	9:30~11:30	第7講：製造販売業のQMSと体制省令	中村 雅彦 (中村 MD オフィス)
	11:30~12:30	休憩(昼食)	
	12:30~13:30	第8講：販売規制 (表示規制、広告規制、公正競争規約)	中村 雅彦 (中村 MD オフィス)
	13:30~13:40	休憩	
	13:40~14:40	第9講：医療用ソフトウェア	名波 昌治 ((一社)日本画像医療システム工業会)
	14:40~14:50	休憩	
	14:50~17:20	第10講：市販後安全管理 (GVP及びGPSPを含む)	有馬 肇彦 (シミック株式会社)

\*演題、講師、時間、会場等一部変更する場合もありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

\*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.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

当財団が行っているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会を受講し、認定試験等により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、継続的なスキルアップを図る制度です。認定は、この研修会を継続的受講し、最新の情報や知識を修得したことを証明するものです。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。本研修会は 登録単位 MA・開発：6単位／PV・薬害教育：4単位／品質：5単位 が、付与されます。

### 2.申込方法

#### =オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 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。**

### 3. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)	36,000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)	30,000円
・個人会員／非会員	54,000円

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

○<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)	
日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)	88,500円
スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件	各 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
○PVの概要とノウハウ	7,400円
○温故知新～薬害から学ぶ～(DVD)	
筋短縮症	4,600円
サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／薬害肝炎事件／ソリブジン事件	各 7,400円

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼人欄には、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。
- \* 現金送金はご遠慮願います。
- \* 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。
- \* 当日、許可された方以外の撮影および録音はご遠慮願います。
- \* 申込み後の受講者の変更は可能です。

### 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.pmrj.jp>