

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) 2016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 一般社団法人米国医療機器・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の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「2016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2年が経過しました。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、薬事関係法規概論、日米欧の医療機器規制の概要、承認申請書の作成、認証取得、臨床研究と臨床評価(文献評価)、QMSの要求事項と指摘事例、保険適用と適用申請、医療用ソフトウェア、リスクマネジメント、販売規制(広告規制、公正競争規約)、市販後安全管理(GVP及びGPSPを含む)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。

【日程および場所】

平成 29 年 2 月 27 日(月)~3 月 1 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)
2016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)

【内容およびスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
2月27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：薬事関係法規概論	大西 昭郎 (東京大学、明治大学)
	11:05~11:10	質疑応答	
	11:10~11:20	休 憩	
	11:20~12:20	第2講：日米欧(または主要国)の医療機器規制の概要	肘井 一也 (DEKRA サーティフィケーション・ジャパン(株))
	12:20~12:25	質疑応答	
	12:25~13:25	休 憩 (昼 食)	
	13:25~15:25	第3講：承認申請書の作成	石黒 克典 (公財)医療機器センター)
	15:25~15:30	質疑応答	
	15:30~15:40	休 憩	
15:40~17:40	第4講：認証取得	谷崎 みゆき (一財)日本品質保証機構)	
17:40~17:45	質疑応答		
2月28日(火)	9:30~11:00	第5講：臨床研究と臨床評価(文献評価)	山田 弘志 (DEKRA サーティフィケーション・ジャパン(株))
	11:00~11:05	質疑応答	
	11:05~11:15	休 憩	
	11:15~12:35	第6講：QMSの要求事項と指摘事例	中村 雅彦*) (中村 MD オフィス)
	12:35~13:35	休 憩 (昼 食)	
	13:35~16:05	第6講：QMSの要求事項と指摘事例	中村 雅彦*) (中村 MD オフィス)
	16:05~16:10	質疑応答	
	16:10~16:20	休 憩	
	16:20~17:20	第7講：保険適用と適用申請	宮坂 知幸 (厚生労働省医政局経済課)
17:20~17:25	質疑応答		

(続き)

3 月 1 日 (水)	9:30~10:30	第 8 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)
	10:30~10:35	質 疑 応 答	
	10:35~10:45	休 憩	
	10:45~12:15	第 9 講 : リスクマネジメント	露木 智康 (一財)日本品質保証機構)
	12:15~12:20	質 疑 応 答	
	12:20~13:20	休 憩(昼 食)	
	13:20~14:20	第 10 講 : 販売規制(広告規制、公正競争規約)	中村 雅彦★ (中村 MD オフィス)
	14:20~14:25	質 疑 応 答	
	14:25~14:35	休 憩	
	14:35~17:05	第 11 講 : 市販後安全管理(GVP 及び GPSP を含む)	中崎 知道 (ミッドケープ・アンド・カンパニー(株))
17:05~17:10	質 疑 応 答		

*★) の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(品質分野)です。

(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、予めご了承ください。

*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. 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 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きを行ってください。

- 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、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>知っておきたい薬害訴訟の実際ー企業リスクの最小化を目指してー----- 2,500 円
- <新刊>微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド----- 9,300 円
- PVの概要とノウハウ----- 7,400 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
- 日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,300 円
- 知っておきたい薬害の教訓----- 2,400 円
- 知っておきたい薬害の知識----- 1,700 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
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
日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)----- 88,500 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
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
筋短縮症----- 4,600 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。
- * 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>