

# 【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) 2017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 関西医薬品協会 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「2017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。本講座では、例年のとおり、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(または主要国)の医療機器規制の概要、承認申請書の作成、認証取得、リスクマネジメント、QMSの要求事項と指摘事例、臨床研究と臨床評価(文献評価)、医療用ソフトウェア、保険適用と適用申請、販売規制、使用成績評価と市販後安全管理から成り、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】

2018年2月5日(月)～2月7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)  
**2017 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】**

①2月5日(月) 概要、全般		
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 (医療機器とは、薬事制度上の医療機器の取り扱い、制度の概要等)	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 (日米欧(または主要国)の医療機器規制比較)	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 (承認に係る基本的事項、承認申請と開発、承認申請書の記載例と留意事項、添付資料の記載例、承認に係るその他の事項(信頼性保証、QMS調査、変更手続き))	佐伯 文 (エドワーズライフサイエンス(株))
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 (認証の基本要件、機器のクラス分類、認証プロセス、申請時の注意点、照会事項の事例紹介、QMS調査、最近の動向等)	谷崎 みゆき (一財)日本品質保証機構
17:40~17:45	質疑応答	
②2月6日(火) QMS、設計開発		
9:30~11:00	第5講：リスクマネジメント (医療機器の開発におけるリスクマネジメントの概要を理解する(リスクマネジメントの必要性、リスクマネジメントの規格、リスクマネジメントの基礎知識、ISO14971、リスクマネジメント事例等))	渡辺 信人 (一財)日本品質保証機構
11:00~11:05	質疑応答	
11:05~11:15	休 憩	
11:15~12:15	第6講：QMSの要求事項と指摘事例 (医療機器とQMS、QMS省令の概要、QMS省令の要求事項と指摘事例、QMS適合性調査の概要)	中村 雅彦★ (中村 MD オフィス)
12:15~13:15	休 憩 (昼 食)	
13:15~15:45	第6講：QMSの要求事項と指摘事例(続き) (医療機器とQMS、QMS省令の概要、QMS省令の要求事項と指摘事例、QMS適合性調査の概要)	中村 雅彦★ (中村 MD オフィス)
15:45~15:50	質疑応答	
15:50~16:00	休 憩	
16:00~17:30	第7講：臨床研究と臨床評価(文献評価) (臨床研究とは？(臨床研究・臨床試験・治験) 臨床評価とは？)	肘井 一也 (DEKRA サーティフィケーション・ジャパン(株))
17:30~17:35	質疑応答	

(続き)

③2月7日(水) 市販後監視		
9:30~10:30	第8講：医療用ソフトウェア (薬機法と医療機器プログラム、欧米の状況、リスクマネジメントの基礎知識、ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS))	舟橋 毅 (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	
10:45~11:45	第9講：保険適用と適用申請 (診療報酬制度について、保険医療材料制度について、再算定について、費用対効果評価について、保険適用希望書(C1,C2)について等)	宮坂 知幸 (厚生労働省医政局経済課)
11:45~11:50	質疑応答	
11:50~12:50	休憩(昼食)	
12:50~14:20	第10講：販売規制 (医療機器の広告規制と適正広告基準、公正競争規約について)	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：使用成績評価と市販後安全管理 (使用成績評価制度、安全管理業務の位置付け、不具合報告回収/改修/モニタリング、回収情報を入手する、回収事例、回収理由からトピック紹介等)	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>日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか -----  | 2,500 円    |
| ○知っておきたい薬害訴訟の実際 -----  | 2,500 円    |
| ○微生物迅速試験法 -----  | 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<br>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)<br>日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) -----                  | 88,500 円   |
| イレッサ事件(文部科学省選定作品) /<br>スモン事件(文部科学省特別選定作品) /<br>クロロキン事件 -----               | 各 44,000 円 |
| ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)<br>サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害 /<br>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。
- \* 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.pmrj.jp>