

# 2021 年度 医療機器エキスパート研修講座

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 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 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
公益財団法人医療機器センター 公益社団法人東京医薬品工業協会 一般社団法人日本 CRO 協会  
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD) 関西医薬品協会 公益財団法人 MR 認定センター  
欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD 委員会 日本 OTC 医薬品協会 日本 CSO 協会  
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 一般社団法人 ARO 協議会  
日本製薬団体連合会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)

## 日程

2022 年 2 月 15 日(火)~17 日(木)、3 月 8 日(火)~10 日(木)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 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、「2021 年度 医療機器エキスパート研修講座(総合コース)」を下記の要領で開催いたします。

本研修講座は、医療機器やソフトウェア関連の業務に携わっていらっしゃる方々のほかに、製薬企業等でこれから SaMD(医療機器としてのソフトウェア)等の分野に新たに参入されるなどの方々にも好評をいただいています。

今回は、全体を Zoom で行う webinar としては 2 回目となります。前回の骨格はある程度残しつつ、「医療機器 UDI」に関する第 3 講を追加し、第 13 講として「臨床評価報告書」に関する講義を復活させました。また、今回の大きな特徴として、医療機器 QMS 関係(第 7 講-1, 2)、市販後安全管理(第 8 講)と欧州・米国の医療機器の品目規制(第 9 講-1, 2)の「医療機器規制の 3 要素」について、日米欧を比較した俯瞰的な視点も意識した講義をお届けできることを目指しました。

また、最終日には、「薬機法における医療用ソフトウェア」関係の講義と「AI を利用した医療機器関連」の講義をまとめました。全体としては、広義の医療機器規制等に関する基礎知識をより広く、体系的に習得できるように編成いたしました。

医療機器関連企業又は新たに医療機器分野に進出予定の企業の方等で、広義の医療機器製造販売業務の規制などの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考えております。講師は、何れも経験豊かな業界第一線で活躍中の方々、行政関係者、アカデミア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。

**本研修講座では、受講者全員に「修了証」を発行いたします。**

## 対象者

医療機器企業及び参入後間もない企業や今後参入を考えている企業等の規制(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、監査担当者等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します。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び他分野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。

## 講演内容

### ① 2月15日(火)

10:00～10:05 開講の挨拶  
奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

10:05～10:15 本講座のオーバービュー  
東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

10:15～11:25 第1講:薬機法関係概論  
－医療機器とは？薬機法上の医療機器の取り扱いの概要等－  
大西 昭郎(東京大学、神奈川県立保健福祉大学)

11:25～12:25 休憩

12:25～13:30 第2講:改正薬機法のポイント  
－薬機法の改正点の概要とその対応について－  
(法令遵守体制、課徴金制度、添付文書の電子化等)  
高畑 正浩(厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課)

13:30～13:40 休憩

13:40～15:05 第3講:医療機器 UDI 規制の概要  
－日米欧の UDI 規制とデータベース登録－  
八巻 光太郎(一般社団法人日本医療機器産業連合会海外 UDI 規制分科会)

### ② 2月16日(水)

10:00～11:45 第4講:認証取得  
－承認・認証について 認証基準と JIS 規格 申請書の構成 添付文書案 QMS 調査  
最近の動向－  
谷崎 みゆき(シミック株式会社コンサルティング事業本部医療機器コンサルティング部)

11:45～12:45 休憩

12:45～14:05 第5講: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  
添付すべき資料に関する留意事項  
本田 一人(プレモパートナー株式会社)

14:05～14:15 休憩

14:15～16:45 第6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)日本品質保証機構安全電磁センター認証部)

### ③ 2月17日(木)

10:00～11:35 第7講-1:医療機器の QMS  
－ISO 13485、改正 QMS 省令、QSR の概要と対応について－  
中村 雅彦(中村 MD オフィス)

11:35～12:35 休憩

12:35～14:15 第7講-2:医療機器の QMS (続き)  
－ISO 13485、改正 QMS 省令、QSR の概要と対応について－  
中村 雅彦(中村 MD オフィス)

14:15～14:30 休憩

14:30～17:10 第8講:使用成績評価と市販後安全管理(日米欧)  
－安全管理業務の位置付け(GPSP・GVP(医療情報担当者の役割を含む))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・カンパニー株式会社)

#### ④ 3月8日(火)

10:00~12:05	第9講-1:欧州・米国の医療機器の品目規制 —510k、PMA、MDR、UKCAの概要と対応—	肘井 一也(mkDUO 合同会社)
12:05~13:05	休憩	
13:05~15:25	第9講-2:欧州・米国の医療機器の品目規制(続き) —510k、PMA、MDR、UKCAの概要と対応—	肘井 一也(mkDUO 合同会社)
15:25~15:35	休憩	
15:35~16:50	第10講:体外診断薬(IVD)及び臨床検査について 矢花 直幸(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器ユニット体外診断薬審査室)	

#### ⑤ 3月9日(水)

10:00~11:35	第11講:ユーザビリティ —ユーザビリティ・エンジニアリング—	渡辺 信人((一財)日本品質保証機構安全電磁センター認証部)
11:35~12:35	休憩	
12:35~13:40	第12講:QMSが要求する統計的手法 —統計的手法、サンプリング—	中村 雅彦(中村 MD オフィス)
13:40~13:50	休憩	
13:50~16:20	第13講:臨床評価報告書 —欧州のガイドライン Meddev 2.7.1、MDCG 2020-1 を中心に—	肘井 一也(mkDUO 合同会社)

#### ⑥ 3月10日(木)

10:00~12:00	第14講-1:薬機法における医療用ソフトウェアについて —該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い等—	古川 浩((一社)日本画像医療システム工業会)
12:00~13:00	休憩	
13:00~15:00	第14講-2:薬機法における医療用ソフトウェアについて(続き) —該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い等—	古川 浩((一社)日本画像医療システム工業会)
15:00~15:10	休憩	
15:10~17:15	第15講:AIを利用した医療機器、GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)等について 舟橋 毅((一社)日本画像医療システム工業会)	

\* 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。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	69,000 円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	69,000 円
個人賛助会員-----	99,000 円
非会員-----	99,000 円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4 営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。  
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催 4 営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催 4 営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載の URL にアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。  
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、  
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先: [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問合せ先



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

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644