

# 2022 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 公益財団法人医療機器センター 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・IVD 委員会 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 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

## 日程

2023 年 2 月 9 日(木)～10 日(金)、3 月 10 日(金)、24 日(金)【全 4 日間】  
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、「2022 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。

今年度は、前半 2 日間を「基礎編」、後半 2 日間を「アドバンス編」とする計 4 日間のコースといたしました。医療機器に関する業務知識及び経験に応じて、全日程(4 日間)、前半(2 日間)のみ、後半(2 日間)のみの中から参加方法を選択いただけます。

基礎編では、薬機法概論と改正薬機法のポイント解説、認証取得や承認申請に関する基本的情報の解説、医療機器 QMS 関連ならびに使用成績評価と市販後安全管理に関する講義を用意しました。さらに保険適応申請や医療機器の広告規制に関する話題も新しく追加いたしました。

アドバンス編では、リスクマネジメントやユーザビリティ関連情報に加え、欧米での医療機器の品目規制に関する最新のトピックを提供いたします。また、薬機法における医療用ソフトウェア及び AI を利用した医療機器関連について、SaMD の話題も取り入れながら昨今の医療機器開発の現状をご講義いただく予定です。

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、さらに海外の規制情報や医療用ソフトウェア等について学び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

### 前半・基礎編

#### ① 2月9日(木)

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	北川 久(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:15~11:05	第1講:薬機法関係概論 ー医療機器とは?薬機法上の医療機器の取り扱いは 制度の概要等ー	大西 昭郎(東京大学、神奈川県立保健福祉大学)
11:05~11:15		休 憩
11:15~12:05	第2講:改正薬機法のポイント ー薬機法の改正点の概要とその対応についてー (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)
12:05~13:05		休 憩
13:05~14:25	第3講:認証申請 ー承認・認証について、認証基準と JIS 規格、申請書の構成、調査最近の動向ー	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)
14:25~14:35		休 憩
14:35~15:55	第4講:製造販売承認申請に係る基本的事項 ー承認申請書の記載例、添付資料等に関する留意事項ー	本田 一人(プレモパートナー株式会社)

#### ② 2月10日(金)

10:00~12:00	第5講:医療機器の QMS ーISO 13485、改正 QMS 省令、QSR の概要と対応についてー	中村 雅彦(中村 MD オフィス)
12:00~13:00		休 憩
13:00~15:00	第6講:医療機器の市販後安全管理 ー安全管理業務の位置付け、不具合報告、回収事例の解析ー	中崎 知道(ミッドケープ・アンド・カンパニー株式会社)
15:00~15:10		休 憩
15:10~16:00	第7講:保険適用と適用申請について ー診療報酬制度、保険適用区分の概要と申請書の作成についてー	菅原 志帆(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)
16:00~16:10		休 憩
16:10~17:00	第8講:医療機器の広告規制 ー医療機器広告ガイドライン、薬機法の課徴金制度、違反事例についてー	中村 雅彦(中村 MD オフィス)

## 後半・アドバンス編

### ③ 3月10日(金)

10:00~11:40	第9講:リスクマネジメント ー医療機器の開発におけるリスクマネジメントの概要ー 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)
11:40~12:40	休 憩
12:40~13:30	第10講:ユーザビリティ ーユーザビリティエンジニアリングー 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)
13:30~13:40	休 憩
13:40~15:00	第11講:FDA 510k/PMA 肘井 一也(mkDUO 合同会社)
15:00~15:10	休 憩
15:10~16:40	第12講:欧州 MDR と英国 UKCA 肘井 一也(mkDUO 合同会社)

### ④ 3月24日(金)

10:00~12:00	第13講:薬機法における医療用ソフトウェアについて ー該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い等ー 古川 浩((一社)日本画像医療システム工業会)
12:00~13:00	休 憩
13:00~14:00	第13講:薬機法における医療用ソフトウェアについて(続き) ー該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い等ー 古川 浩((一社)日本画像医療システム工業会)
14:00~14:10	休 憩
14:10~15:50	第14講:AI を利用した医療機器等について 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)

本研修会は、全日程の他、前半・基礎編(2/9～10)のみ又は後半・アドバンス編(3/10、24)のみの受講が可能です。

	全日程	前半のみ	後半のみ
法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	40,000円	25,000円	25,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	40,000円	25,000円	25,000円
個人賛助会員-----	60,000円	37,500円	37,500円
非会員-----	60,000円	37,500円	37,500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振込金額を受講受付メールに記載のURLより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。印刷等を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