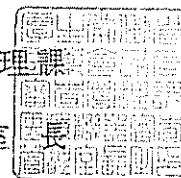




平成17年10月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室



医療機器の承認・許可等に係る講習会の開催について

今般、（財）医療機器センター及び日本医療機器産業連合会と共催で「平成17年度医療機器の承認・許可等に係る講習会」を別紙により開催することとしたので、貴管下の製造業者及び製造販売業者等に対し、周知方お願いします。



各 位

厚生労働省医薬食品局  
財団法人医療機器センター  
日本医療機器産業連合会

## 平成17年度「医療機器の承認・許可等に係る講習会」のご案内

### 開催主旨

薬事法の改正において、医療機器の安全対策の一層の充実を図るため、リスクによる医療機器の分類の見直しが行われ、品質管理、市販後安全対策等についての遵守事項が強化されております。

これに伴い、本年4月より承認許可制度が薬事法の改正により大きく変わったところがあります。

本講習会では、これらのことを踏まえ、厚生労働省の担当官から「最近の医療機器行政の動向と当面の課題」、「医療機器の承認審査関連通知解説」、「医療機器の市販後安全対策」、「医療機器の輸入届、GMP証明、表示等」について説明を行います。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査担当者からは、「医療機器の審査業務」、「医療機器の信頼性調査等業務」について、さらに、日本医療機器産業連合会の方から「認証」について説明を行います。

医療機器製造業者等をはじめ関係者におかれましては、本講習会が今回の薬事法改正等に的確に対応するため、より一層の理解を深めていただく恰好の機会でありますので、多くの皆様に参加されますようご案内いたします。

### 日程・会場

日程	東京会場 A	東京会場 B	大阪会場
	11月8日(火)	11月9日(水)	11月15日(火)
会場	東京厚生年金会館（ウェルシティ東京） 東京都新宿区新宿 5-3-1 TEL03(3231)0551		メルパルクホール 大阪市淀川区宮原 4-2-1 TEL06(350)2128
定員	各 2,000 名		1,000 名
交通	JR新宿駅下車、都営バス新宿西口より練馬車庫行き厚生年金会館下車 または徒歩 15 分。もしくは新宿御苑前駅（地下鉄丸の内線）下車、 徒歩 5 分、新宿三丁目駅（地下鉄都営新宿線）下車、徒歩 5 分		JR「新大阪駅」下車徒歩7分 地下鉄御堂筋線「新大阪駅」下車 徒歩3分

### 【お申込み及びお問い合わせ先】

財団法人医療機器センター 薬事事業部

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6 NKDビル7F

TEL 03(3813)8156 FAX 03(3813)8733

ホームページアドレス <http://www.jaame.or.jp/>

プログラム(東京・大阪会場共通)

時間	講演内容	講師
9:30~10:00 (30分)	開場(受付と資料配布)	
10:00~10:20 (20分)	最近の医療機器行政の動向と当面の課題	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 室長
10:20~11:10 (50分)	医療機器承認審査関連通知解説 No.1	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 担当官
11:10~12:00 (50分)	医療機器承認審査関連通知解説 No.2	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 担当官
12:00~13:00 (60分)	休憩(昼食)	
13:00~13:45 (45分)	認証について	日本医療機器産業連合会 担当者
13:45~14:45 (60分)	医療機器の審査業務について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 担当者
14:45~15:00 (15分)	休憩	
15:00~15:40 (40分)	医療機器の信頼性調査等業務について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 担当者
15:40~16:20 (40分)	医療機器の輸入届、GMP証明、表示等について	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 担当官
16:20~17:00 (40分)	医療機器の市販後安全対策について	厚生労働省医薬食品局 安全対策課 担当官
	閉会	

(注)講演時間等については、変更になる場合があります。

申込要領

1. 申込方法

受講をご希望の方は、別添の「受講申込書」をFAXにてお送りください。また、質問事項及び講習会における要望事項については、「受講申込書」下欄の【質問欄】に記入してください。

なお、受講希望者が多数の場合は、申込用紙をコピーして使用してください。希望会場が異なる場合は会場ごとにお申し込みいただくようお願い申し上げます。

2. 申込み/質問用紙締切日(全会場共通) 平成17年10月14日(金) 必着

注意) 先着順で受付をし、定員になり次第締切らせていただきます。

受講の可否については順次FAXにてご連絡いたします。「受講申込書」をFAX送信後、2週間以上経過しても連絡がない場合は、当センターに必ずお問い合わせください。

3. 受講料 1名につき5,000円(消費税含)

受講料の納入時期及び振込先については、受講の可否についてのご連絡の際にお知らせいたします。

4. 受講票及びテキストについて

受講票は講習会開催日の1週間前までにお送りします。

テキストは、当日、受講票とお引き換えいたします。

受講票を発行した方の受講料は会場借用料等に充当しているため返金いたしませんので、予めご了承ください。なお、ご本人が受講できない場合は代理の方の受講が可能です。

別 添

FAX 番号 03 (3813) 8733

※申込締切日 平成17年10月14日(金) 必着

この申込書をFAXにてお送りください。

**平成17年度「医療機器の承認・許可等に係る講習会」受講申込書**

(連絡及び受講料の請求書、受講票の送付先) 希望会場を○印で囲み、希望会場ごとにお申し込みください。

希望会場	1. 東京会場A (11/8)	2. 東京会場B (11/9)	3. 大阪会場 (11/15)
フリガナ			
会社名			
所在地	〒            —		
TEL		FAX	

(受講者欄) 複数の場合、受講票は上段の受講票受理者宛にまとめて送付いたします。<楷書で記入>

所 属	フリガナ 氏 名	センター記入欄 (この欄は記入不要)
(受講票受理者)		※記入不要
		※記入不要
		※記入不要

**【質 問 欄】**

・質問 or 要望 (どちらかを＝[二重線]で削除し、具体的に楷書でお書きください。)

※この質問用紙は、1枚につき1問とします。質問が複数ある場合はこの用紙をコピーして連番をふってFAXしてください。