

令和7年度QMS等研修会プログラム

日 時 : 令和7年11月28日(金) 13:00~17:00

場 所 : 埼玉県県民健康センター

研修会名称 : 令和7年度 埼玉県医療機器QMS等研修会

主 催 : 埼玉県医療機器工業会

後 援 : 埼玉県

時刻	内 容	所要 時間	担当
12:30 ~ 13:00	受付開始		工業会理事
13:00 ~ 13:05	開会挨拶	5	会長
13:05 ~ 13:10	薬務課長挨拶	5	薬務課長 芝 和俊 様
13:10 ~ 14:10	医薬品医療機器等法の改正・責任役員等について 1. 改正薬機法の概要/令和7年5月21日公布 2. 責任役員、三役、責任技術者について 3.その他	60	埼玉県保健医療部薬務課 医療機器等生産指導担当 主査 小川 泰卓 様
14:10 ~ 14:40	立入検査、監視・指導事例等について 1. 製造販売業等の立入検査等について 2.違反・指導事例について 3. その他	30	埼玉県保健医療部薬務課 医療機器等生産指導担当 技師 中代 智菜美 様
14:40 ~ 14:50	休憩	10	
14:50 ~ 16:50	ISO13485監査等での指摘事項、誤解しやすい事例 およびサイバーセキュリティでの不適合事例の解 説と対応	120	mkDUO合同会社 代表 肘井 一也 様
16:50 ~ 16:55	閉会挨拶	5	研修委員長

※ 会場内は流行性感染症対策の換気等で、肌寒く感じる方もおられます。
ご来場の際は寒さ対策の上ご参加をお願いします。
尚会場内ではマスクの着用にご協力いただきますようお願いします。