

令和6年10月

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

公益財団法人医療機器センター  
理事長 菊地 眞  
(公印省略)

令和6年度「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」  
の開催について

平素より当財団の事業につきまして、格別のご支援ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。  
さて、今般、標記講習会を同封の開催案内のとおり実施することといたしましたのでご案内  
いたします。

つきましては、貴管下関係業者等に対し、周知方、特段のご配慮をお願い申し上げます。

(問い合わせ先)  
公益財団法人 医療機器センター 研修事業部  
TEL 03(3813)8156  
HP <https://www.jaame.or.jp/>

※ ホームページより直接のお申込が可能です。  
貴管下関係業者等に対し周知いただく際には当財団ホームページをご案内ください。  
なお、都道府県ご担当者様分の申込み方法は別添をご参照ください。

# 令和6年度 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る 講習会

厚生労働省医薬局  
(独)医薬品医療機器総合機構  
(一社)日本医療機器産業連合会  
(公財)医療機器センター

## ◆開催主旨◆

令和6年4月から、ユーザビリティエンジニアリングに係る事項の確認、あるいは、プログラム医療機器についてサイバーセキュリティ対策を十分に施すことが必須となりました。また、同じく4月から、医療機器等総括製造販売責任者及び医療機器責任技術者の資格要件が一部緩和されたところです。

医療機器及び体外診断用医薬品の関連企業におかれましては、これまでに実施されてきた様々な制度改正に関して行政側から発信される情報をいち早く入手して、自社の業務を更に発展させるための参考としていただければ幸いです。

また、令和7年に予定されている医薬品医療機器等法改正に向けて、国においては、現在様々な観点からの検討が行われているところであり、最新の情報を入手する貴重な機会となることが期待されます。

さらに、実務に必要な承認申請資料作成における留意事項や市販後安全対策の詳細についても、厚生労働省の担当官ならびにPMDAの担当者から説明を頂くこととなっております。

つきましては、薬事関連業務のご担当者はもちろんのこと、薬事に関する業務に責任を有する役員など、管理監督する立場の皆様も含めまして、医薬品医療機器等法の現在の運用及び将来の動向につきまして、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、研修の場としても広くご活用いただきたくご案内いたします。

開催期間

令和6年11月20日(水)～令和7年1月10日(金)

受講方法

eラーニング

※ご勤務先やご自宅のパソコン等で講義動画を視聴する形式となります。

申込方法

受講をご希望の方は、当財団ホームページからお申し込みください。

<https://www.jaame.or.jp/workshop/corp/mdivd/top.html>

申込締切 令和6年11月11日(月)



受講料

6,000円 (消費税含む)

納入時期及び振込先については『受講申込受付完了通知』にてお知らせ致します。

eラーニングサイト運営費等に充当する為、ご返金は致しませんので予めご了承ください。

お申込み及びお問い合わせ先



公益財団法人

医療機器センター

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
JAAME

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

研修事業部

〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-34

本郷MKビル2F

TEL 03(3813)8156

ホームページアドレス <https://www.jaame.or.jp>

## 申込要領

### 1. 申込方法

受講をご希望の方は、当財団ホームページよりお申し込みください。

<https://www.jaame.or.jp/workshop/corp/mdivd/top.html>



### 2. 申込締切日 令和6年11月11日(月)

■受講申込後、『受講受付完了通知』をご登録のメールアドレス宛に自動送信します。

■受講申込いただく際には「@jaame.or.jp」のドメインのメールを受信できるように設定をお願い致します。

■受講申込後、『受講受付完了通知』のメールが届かない場合は、表面《お申込み及びお問い合わせ先》の研修事業部まで必ずご連絡ください。

\*メールが届かないという理由での重複お申し込みはお控えください。

■連絡先メールアドレスを携帯電話とする場合は、パソコンからのメール受信の拒否設定を解除して下さい。

\*返信メールが届かない場合があるため。

### 3. 受講料 6,000円 (消費税及び講習会資料代を含む)

納入時期及び振込先については『受講申込受付完了通知』にてお知らせ致します。

\*お振込み後のご返金はできませんので予めご了承ください。

### 4. eラーニングサイトへのログインID及びパスワードの送付について

eラーニングサイトのURL、ログインID及びパスワードについては受講期間開始の1週間前までに登録のメールアドレス宛にお送り致します。

### 5. 講習会資料について

eラーニングサイトの内にて講習会資料のダウンロードが可能です。

#### \* 個人情報の取扱いについて \*

当講習会にお申込みいただいた個人情報（氏名・住所等）は、法令等により個人情報の提供を要求された場合を除き、当財団に関係する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。

## プログラム

内 容	分	講 師
医療機器行政に係る最近の動向について	45	厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課
医薬品医療機器法（QMS関係）について	45	厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課
医療機器の市販後安全対策について	35	厚生労働省医薬局 医薬安全対策課
医療機器・体外診断薬の審査業務について	40	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器・体外診断薬の承認申請資料作成における留意事項について	60	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
プログラム医療機器の審査・相談業務について	30	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器の信頼性調査等業務について	30	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。