



平成29年度 医療機器品質管理監督システム (QMS)入門講座

～法規制の要求事項をトコトン理解する！～

◆開催主旨◆

医療機器製造販売業の皆様においては、「製造管理及び品質管理の基準」に沿って、製品を上市することが医薬品医療機器法により求められています。そのため、「法規制として要求される品質管理監督システム(QMS)とは何か」について理解を深めることは、製造販売業のみならず製造業において医療機器の設計開発・製造・品質保証等に携わる方や、新規参入される方にとって大変重要となってきます。

そこで本入門講座は、厚生労働省の担当官ならびに業界のエキスパートを講師に迎え、法規制の要求事項を徹底解説するとともに、法的観点からのQMSを理解することを目的として開催いたします。特に製造販売業及び製造業の品質管理業務担当者にとっては有益な内容となっておりますので皆様のご参加をお待ちしております。

なお、ご出席をいただいた方については、教育訓練の記録としてご利用頂ける「受講証明書」を発行致します。

開催都市

大阪会場 定員：450名

東京会場 定員：700名

日時

平成30年2月1日(木)

平成30年2月9日(金)

会場

大阪府立男女共同参画・青少年センター
(ドーンセンター) 7F ホール
大阪府大阪市中央区大手前1-3-49

日本教育会館
3F 一ツ橋ホール
東京都千代田区一ツ橋2-6-2

アクセス

- 京阪本線・地下鉄谷町線「天満橋駅」徒歩5分
- JR東西線「大阪城北詰駅」徒歩7分

- 東京メトロ半蔵門線・都営新宿線「神保町駅」徒歩3分
- 東京メトロ東西線「竹橋駅」徒歩5分

時間(分)	内容	講師
9:30~10:00 (30)	受付(資料配付)	
10:00~10:05 (5)	オリエンテーション	公益財団法人医療機器センター
10:05~11:05 (60)	医薬品医療機器法における 医療機器の品質管理(QMS)について	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 担当官
11:05~11:30 (25)	品質マネジメントシステムの国際動向	元 トーイツ株式会社 監査役 古川 孝
11:30~12:10 (40)	QMS規制の体系と関連事項 QMS規制の体系/適合性調査対象施設/QMS体制省令/ 製品群省令	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
12:10~13:10 (60)	休憩(昼休み)	
13:10~13:50 (40)	QMS適合性調査 QMS調査の分類/適合性調査申請・調査方法/ 適合性評価基準/基準適合証と利用/追加的調査	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
13:50~15:20 (90)	QMS省令の概要説明(その1) 省令の構造/用語/要求事項の概要説明	株式会社ビッグケア 代表取締役 大木 朗
15:20~15:30 (10)	休憩	
15:30~16:00 (30)	QMS省令の概要説明(その2) 省令の構造/用語/要求事項の概要説明	株式会社ビッグケア 代表取締役 大木 朗
16:00~16:50 (50)	滅菌医療機器とQMS 滅菌/滅菌保証/滅菌法/滅菌バリデーション	元 アトムメディカル株式会社 顧問 佐藤 健二
16:50~17:20 (30)	質疑応答	
17:20~	閉講	

※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。



“JAAME Academy”は、当センターが平成28年度より始めた人材育成のための教育シリーズです。

医療機器産業には、イノベーション対応人材、改善改良による進化に対応する人材、薬事・保険収載に対応する人材、国内外の販路開拓に対応する人材など様々なシーンで活躍する“ひと”が必要です。“JAAME Academy”は今後、産業界が必要とする新入社員向の初級編のほか、将来の中核人材の育成のための様々なシリーズを開講していきます。

当センターは“JAAME Academy”をとおして、医療機器産業に必要な不可欠な“ひと”の育成に貢献していきます。

【申込要領等】

1. 申込方法

受講をご希望の方は、当センターホームページからお申し込み頂くか、または下記「受講申込書」をFAXにてお送り下さい。
なお、受講希望者が複数の場合は、コピーしてご使用下さい。

2. 申込み締切日 平成30年1月15日(月) 必着

先着順で受付を致します。但し、定員に達した場合は締切日以前でも申込み受付を終了致しますので、予めご了承下さい。
受講申込みを受付した方には『受講申込受付完了通知』をお送りします。

(WEB申込の場合：メール/FAX申込の場合：FAX)

受講申込後、2週間以上経過しても連絡がない場合は、必ずお問い合わせ下さい。

3. 受講料 7,000円 (消費税及びテキスト代を含む)

受講料の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。

受講料は会場借料等に充当する為、ご返金は致しませんので予めご了承下さい

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致します。

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。

(当日または事前に代理受講の旨をお知らせ下さい。当日お知らせ頂く場合は代理者の名刺と受講票のご提示をお願いします。)

5. 受講証明書について

ご出席をいただいた方については、教育訓練の記録としてご利用頂ける「受講証明書」を講習後、郵送致します。

代理の方の受講については、受講者登録を変更するため、当日または事前に代理受講の旨を必ずお知らせ下さい。

* 個人情報の取扱いについて *

当講習会にお申し込み頂いた個人情報(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、当講習会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。

【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 企業研修部

〒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/>

FAX 03 (3813) 8733 この申込書をFAXにてお送り下さい。

【受講申込書】

〈請求書・受講票等の送付先及び連絡先等〉

希望会場 (希望会場を○印で囲んで下さい)		1. 大 阪 (2/1)	2. 東 京 (2/9)
フリガナ			
勤務先名			
所 属			
フリガナ			
氏 名			
勤務先 住所等	所在地	〒 -	
	TEL		※この欄は記入しないで下さい。
	FAX		