

# 【講習会カリキュラム】

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。