

# 【Web 配信】2021 年度医療機器業セミナー

## 『薬機法改正にともなう医療機器販売業・貸与業、修理業の対応』

～法改正におけるスムーズな移行にむけて～

主催：（一社）日本医療機器産業連合会

配信開始 2021年11月29日(月)10:00

配信終了 2022年 1月14日(金)12:00

### 開催案内

医薬品医療機器等法（薬機法）の改正に伴う「許可等事業者に係る法令遵守体制の整備」が、本年8月1日より施行されます。この法制化に伴い、許可等事業者は、すべての従業員が法令遵守を最優先にして業務を行うための統制環境を社内に整備することが必要になり、法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たす「責任役員」を選任する必要があります。

その責任役員は、薬機法の規制を受ける業務全般を管理監督し、その適法性を維持することに責任と権限を持ち、許可等事業における責任技術者、営業所管理者などと連携しつつ、法令に対する違反、逸脱、不遵守等が発生しないよう常に監視するとともに、問題が生じた場合には直ちに有効な改善策を策定し、実施することが義務づけられます。

各事業者におかれましては、「どこから手をつけたらよいのか分からない」「社内規程のイメージがわからない」等の声があるのも事実です。

本セミナーでは販売・貸与業者及び修理業者向けに法令遵守体制の構築及び添付文書の電子化、また機器識別符号（UDI）に関して、お話をいただく予定です。

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課から、6月1日に通知されました「販売・貸与業、修理業の法令遵守ガイドラインについて」に基づき、販売・貸与業、修理業における法令遵守体制の構築の考え方について解説をいただきます。

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課より添付文書の電子化について、医政局 経済課からは2022年12月1日に施行予定の機器識別符号（UDI）についてご説明いただきます。

また、東京都、大阪府の薬務担当者より、業許可の監査事例及び立ち入り審査、指導等の法令遵守に関する実態について解説いただくので、各事業所における管理状況の見直しにご活用ください。

特別講演として、医療従事者をお招きし、医療機関の立場から、大型の医療機器を取り扱う施設での安全管理の実態についてお話いただくこととなりました。

業界側からは、添付文書の電子化について、添文ナビや販売業としての考え方及び新型コロナウイルス感染症予防ガイドラインの紹介、現在検討を進めております中古医療機器の流通に関する概要について説明いたします。

関係各位におかれましては、より一層の理解を深めていただく恰好の機会ですので、社内の関係部署の方々にも広く声をかけていただき、一人でも多くのご参加を賜りますようお願い申し上げます。本セミナーのテキストはPDFをWeb配信となります。

（注）新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、Web 配信（事前収録済の動画像）による開催といたします。参加申込いただいた皆様は、配信期間中はいつでも、何度でも視聴可能です。

# プログラム

## 2021 年度医療機器業セミナー

『薬機法改正にともなう医療機器販売業・貸与業、修理業の対応』  
～法改正におけるスムーズな移行にむけて～

<配信期間>2021年11月29日(月) 10:00 ～ 2022年1月14日(金) 12:00

時 間	テ ー マ	講 師
【1】 (30分)	販売・貸与業、修理業の法令遵守 ガイドラインについて	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 弁護士 徳田 安崇
【2】 (30分)	添付文書の電子化について	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 丸 智香子
【3】 (30分)	これから始まる機器識別符号 UDIについて	厚生労働省 医政局 経済課 流通指導室 流通指導官 大島 雅和
【4】 (30分)	医療機器販売、貸与業者 監査事例と法令遵守(立入検査、指導事例)	東京都 西多摩保健所 生活環境安全課 薬事指導担当 川崎 哲也
【5】 (30分)	医療機器修理業者の 監査事例と法令遵守(立入検査、指導事例)	東京都 健康安全研究センター 広域監視部 医療機器監視課 医療機器第一区担当 木場 友紀子
【6】 (40分)	医療機器及び体外診断用医薬品に係る QMS 省令の改正および法令遵守体制 (ガバナンス体制)について	大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課 製造調査グループ(医療機器調査) 福地 祐哉
【7】 (50分)	【特別講演】安全管理の実態	純真学園大学 保健医療学部 放射線技術科学科 中村 泰彦
【8】 (20分)	添付文書の電子化について 法制度の枠組み、添付ナビの使い方及びQ&Aの抜粋 注意事項等情報(改訂版)の情報提供方法	(一社)日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 添付文書運用改善検討 WG 主査 三田 哲也
【9】 (30分)	販売・保守委員会からの情報提供 (感染症防止ガイドライン・中古医療機器の流通)	(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員長 西村 裕之

※ 講演時間、テーマ、講師につきましては、都合により変更となることがあります。

## 申込要領

◆受付期間： 2021年10月14日（木）午前10時から  
2021年12月20日（月）午後4時まで

◆参加費： 1名 **9,000円**（医機連賛助会員：6,000円） [消費税込み]

◆参加費振込期限：2021年12月24日（金）

- 1) 2021年11月22日（月）迄に入金の場合：11月29日（月）より視聴開始可能
- 2) 2021年11月23日（火）以降は、入金確認後、都度ご案内をいたします。

◆参加申込：**医機連HPの講習会ページ** (<https://www.jfmda.gr.jp/course/>) から  
インターネットでお申込みください。

※ 参加申込はインターネット受付サービス「イベントペイ」を利用しております。  
「クレジットカード」「コンビニ払い」「ペイジー（簡単銀行振込）」いずれかでお支払いをお願いいたします。（銀行振込はご利用できません）  
支払い方法の詳細については、お申し込みページをご覧ください。

◆問合せ先：(株)コンパス 担当：能登・板垣

E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

本セミナーにつきましては、「株コンパス」に業務を委託しております。

※ 恐れ入りますが、12/29～1/4 は年末年始休業期間となります。お問合せに関しては、1/5 以降に順次対応いたします。

※新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせは、メールをお願いいたします。

### 【医機連の賛助会員について】

※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>) に掲載してあります。  
社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。  
なお、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

## ★ 必ずお読み下さい ★

- 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、必ず参加者1名毎(申し込みページでは同伴者と記載)の氏名、メールアドレスを記入お願いします。また、一人ずつ、異なるアドレスの登録をお願いします。(同一アドレスで複数名の登録はできません。)  
動画視聴等のご案内は参加者1名毎のメールアドレスに送付いたします。
- 入金方法については、申し込みページの記載内容をご確認ください。
- 本説明会のテキストは、紙印刷冊子の配布ではなく、PDFファイルをダウンロードしていただく方式とし、ダウンロードの手順は別途メールにてご案内いたします。

## Web 配信による開催 視聴方法について

1. 配信開始までに、お申込者様のメールアドレス宛に、次の事項をご案内します。

(11月23日(火)以降に申込された方は、入金確認後に案内します)

- ・ 動画視聴の URL とパスワード
- ・ PDF テキストダウンロードの URL と開封パスワード

※ セミナー資料及び配信動画は、お申込者様のみがご利用いただけます。

セミナー資料、パスワード等のお申込者以外への開示は厳禁とさせていただきます。

2. 動画視聴およびテキストに関するメールが届かない場合は、必ずつぎの連絡先へ問い合わせをお願いします。

連絡先：(株)コンパス 担当：能登・板垣

FAX：03-5840-6130

E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

※記録を残すため、E-mail か FAX でお願いたします。

3. 聴開始日時以降、視聴可能期間内はご都合の良い時間帯に視聴できます。
4. 視聴回数の制限はありません。
5. 動画のダウンロードはできません。