

# 【Web 配信】

## 第34回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS講習会 開催案内

主 催：（一社）日本医療機器産業連合会  
配信開始 2023年6月1日(木)  
配信終了 2023年7月21日(金)

### 開催案内

（一社）日本医療機器産業連合会主催の「QMS講習会」は関係者のご協力により今年度34回目を迎え、別添のプログラムで開催する運びとなりましたので、ご案内申し上げます。

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。）が、2021年3月26日にQMS省令の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第60号。以下「改正省令」という。）により改正されました。この改正では、その経過措置期間が2024年3月25日に終了します。

また「QMS省令」に基づく滅菌工程のバリデーションの基準については、基準に引用されている国際規格及び日本産業規格が改正されたことにより、「滅菌バリデーション基準の制定について」（2022年10月17日付け薬生監麻発1017第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）によりその変更が通知されました。本通知により旧滅菌バリデーション基準の経過措置期間が2023年10月16日に終了します。

本講習会では、上記の行政動向も含めて、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課よりQMS省令を始めとして、医療機器、体外診断用医薬品に関連する法令の概要、及び昨今の医薬品における違反行為などを踏まえての行政動向についてもご説明をいただきます。2023年8月に施行されてから2年が経過する法令遵守体制の整備に関しては、都道府県の調査結果から参考となると思われる体制について京都府の事例のご紹介をいただきます。またPMDAからQMS適合性調査での指摘事項や傾向などのご説明をいただきます。

さらに、業界側からは、取り上げる機会が少ない限定一般医療機器・限定第3種医療機器製造販売業に関するQMSの体制や運用や、改正QMS省令や改正された滅菌バリデーション基準への移行対応、医療機器・体外診断用医薬品の不具合に関してQMSで取るべき事項、などについて情報をご提供したいと考えております。

より良い製造管理と品質管理の体制を構築することにより、優れた医療機器及び体外診断用医薬品を市場へ提供するために、製造販売業者等をはじめ、関連企業の経営者、製造・品質管理担当者など関連業務に従事される多くの方々のご参加をお待ち申し上げます。

2023年4月

（一社）日本医療機器産業連合会  
QMS委員会 医療機器QMS教育分科会

# プログラム

## 【Web 配信】第34回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会

＜配信期間＞ 2023年6月1日(木)～7月21日(金) (予定)

時間	テーマ	講師
【1】 (5分)	開会挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS委員会 副委員長 長澤 良樹
【2】 (30分)	医療機器・体外診断医薬品に関する行政動向	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 小栗 一男
【3】 (20分)	調査権者によるQMS適合性調査について	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課 池田 遼
【4】 (20分)	改正QMS省令の移行対応について	医機連QMS委員会 委員 古田 美智
【5】 (30分)	改正薬機法を踏まえた法令遵守体制におけるQMS運用について	京都府健康福祉部薬務課 審査係 副主査 長澤 朋史
【6】 (30分)	改正滅菌バリデーション基準の概要について	医機連QMS委員会 滅菌WG主査 橋本 章
【7】 (20分)	限定一般医療機器・限定第3種医療機器製造販売業におけるQMS体制及び運用について	医機連QMS委員会 委員 浅井 英規
【8】 (20分)	不具合等情報を踏まえた回収・改修等及び製品の改善等におけるQMSですべきことについて	医機連QMS委員会 副委員長 長澤 良樹
【9】 (20分)	PMDAにおけるMDSAP報告書受入状況	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課 桂 崇之

※ 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: 2023年 **4月24日(月)午前10時から**  
2023年 **6月30日(金)午後 5時まで**

参加費: 1名 **8,000円** (医機連賛助会員: 5,000円)[消費税込み]

【注意: 医機連の賛助会員について】

医機連 賛助会員は、医機連 HP <https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>に掲載の企業となります。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。

また、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ず確認の上、お申込ください。

【注意: クーポンコードについて】

**2023年度(4/1以降)から申込開始の講習会は新しいクーポンコードを使用してください。**

昨年度のものは使用できないので、ご注意ください。

新しいクーポンコードは賛助会員会社等にご連絡しておりますので、ご確認ください。

◆ **参加費入金期限: 申込日を含む 10 日後まで(6月 1 日申込の場合、6月 10 日)**

1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が視聴できない場合がありますので、ご注意ください。

2) 6月30日(金)申込の方の最終入金期限: **2023年7月9日(日)**

※視聴期間はいかなる場合も延長されません。お支払いされないと視聴できませんのでご注意ください。

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

◆ **問い合わせ先: 事務局代行 (株)コンパス 担当: 能登・板垣**

**E-Mail: [ikiren-koushu@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-koushu@compass-tokyo.jp)**

※お問い合わせの前に講習会ページの「[よくあるお問い合わせ・ご質問内容](#)」をご参照ください。

※お問い合わせはメールをお願いいたします。

◆ **一括申込時の注意事項:**

- 本講習会は、申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、申込者も受講者となり受講料が計算されます。受講者の中から代表者が申し込みをお願いします。[一括申込方法](#)をご参照ください。
- 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
- 必ず参加者1名ごとの氏名、メールアドレス、パスワードの記入をお願いします。メールアドレスがIDとなりパスワード入力を受講画面に入りますので、1人ずつ異なるアドレスの登録をお願いいたします。同一アドレスで複数名の登録はできません。

◆ **招待者申込時の注意事項:**

- 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたしますので、招待者用申込み入口よりお申し込みください。[招待者様用クーポン利用方法](#)をご参照ください。

◆ **オンデマンド配信視聴時の注意事項:**

- お申込み後に[視聴方法](#)をご参照いただき、受講画面にログインできることをご確認ください。  
**受講講座は視聴期間にならないと表示されません。**
- 配信開始日後に受講講座一覧に講座が表示されますので[視聴方法](#)に従い受講ください。
- PDF テキストは受講画面よりダウンロードいただけます。ダウンロード方法は、[視聴方法](#)をご参照ください。  
**PDF テキストは必ず視聴期間内にダウンロードをお願いします**