

【会場+ライブ Web 配信+後日オンデマンド配信】

2024 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催案内

開催日：2025年3月5日（水）13:00～17:20

オンデマンド視聴：2025年4月1日（火）～5月9日（金）

受付期間：＜会場、ライブWEB 配信＞

2025年1月21日（火）13時00分～2月19日（水）23時59分

＜後日オンデマンド配信のみ視聴＞

2025年1月21日（火）13時00分～3月19日（水）23時59分

会場：[日比谷国際ビルコンファレンススクエア](#)

申込人数：会場：上限 80 名

ライブ WEB 配信：上限 1,000 名

後日オンデマンド配信のみ視聴：人数制限なし

開催趣旨

本年度は、9月に開催したプログラム医療機器に関する説明会も盛会となり、引き続き関心の高い内容であることを感じております。

また、本年度はPMDA（医薬品医療機器総合機構）の第5期中期計画スタートの年であり、併せて「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」及び「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画 2024」も策定されたところです。ここで本年度の締めくくりとして、我が国の医療機器規制及び業界標準の動向について、必要な最新の情報をお届けしようと思っております。

本説明会では、医療機器行政に係る最近の動向について（制度部会、協働計画、生物学ガイダンス、FD申請における留意点等）の最新の法規制動向について、厚生労働省の担当官ならびにPMDAの担当者から説明を頂きます。

また、ARCB（医薬品医療機器等登録認証機関協議会）からは、認証申請に係る留意事項等について説明を頂きます。さらに、業界からは次の法改正やサイバーセキュリティに関する検討状況報告等の最新情報を提供したいと考えております。

今回の説明会については、ハイブリッド開催（会場+ライブ配信）+オンデマンド配信にて開催することとさせていただきます。リアルタイム開催ならではと、短い時間ですが質疑応答の時間を設けておりますので、質問がある方は、申し込み時に質問をお寄せください。

つきましては、医療機器の製造販売業者等の薬事関連業務のご担当者、あるいは管理監督する立場の皆様におかれましては、より一層の理解を深めていただく恰好の機会でもありますので、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。

2025年1月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
法制委員会

2024年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会

プログラム

司会 法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 本田 一人

時間	テーマ	講師（敬称略）
12:30～13:00	参加者受付	
【1】 13:00	開催挨拶	医機連 法制委員会 委員長 田中 志穂
【2】 13:05～13:35 (30分)	最近の医療機器行政の動向 -次期薬機法改正に向けた検討状況など-	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室 室長 富田 耕太郎
【3】 13:35～14:05 (30分)	協働計画について ・審査報告書の対象拡大と公開、相談制度の改善など	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 部長 矢花 直幸
【4】 14:05～14:35 (30分)	生物学的安全性ガイダンス通知改定と原材料通知改定の概要について	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子
【5】 14:35～14:50 (15分)	生物学的安全性ガイダンス通知改定	生物学的安全性評価のガイダンス通知改定 WG 主査 田中 謙一
【5】 14:50～15:05 (15分)	原材料通知改定	生物学的安全性評価方法変更に伴う原材料通知改定検討 WG 小原井 裕樹
休憩 15:05～15:25 (20分)		
【6】 15:25～15:45 (20分)	サイバーセキュリティ活動報告	医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保に関する研究 分担研究者 三宅 学
【7】 15:45～15:55 (10分)	FD申請における留意点 ～フロッピーディスクを利用した申請等の受付の廃止について～	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 許可係 種田 賢一郎
【8】 15:55～16:15 (20分)	認証関係（留意事項など）	医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 (ARCB)
【9】 16:15～16:35 (20分)	協働計画活動報告	法制委員会 審査関連分科会 主査 佐伯 文 基準分科会 主査 安田 典子
【10】 16:35～16:55 (20分)	法改正活動報告	第二次薬機法改正検討 WG 副主査 村上 邦臣 QMS 調査制度検討 WG 副主査 佐藤 央英
【11】 16:55～17:15 (20分)	質疑応答	モデレーター 医機連 法制委員会 委員長 田中 志穂
【12】 17:15～17:20 (5分)	閉会挨拶	医機連 法制委員会 副委員長 矢吹 宗男

*：時間は目安です。プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。

申込要領

- ◆ 受付期間： 2025年 1月21日(火)13時00分から
2025年 2月19日(水)23時59分まで（会場参加・ライブ Web 配信参加）
2024年 3月19日(水)23時59分まで（後日オンデマンド配信視聴のみ）
- ◆ 参加費：1名 8,000円（医機連賛助会員：5,000円）[消費税込み]
医機連の賛助会員については、[医機連HP](https://www.ifmda.gr.jp/member/observer/)（<https://www.ifmda.gr.jp/member/observer/>）をご確認ください。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。
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。クーポンコードは賛助会員会社の連絡窓口担当者様に年度初頭にご連絡済ですのでご確認ください。クーポンコードの入力により3,000円割引となります。
- ◆ 参加費入金期限：**申込受付日を含む10日後まで**
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に参加できない場合がありますので、ご注意ください。**
2) (例)2月19日(水)申込の方の最終入金期限：2025年2月28日(金)
- ◆ 参加申し込み：**医機連HP講習会ページ**（<https://www.ifmda.gr.jp/course/>）からオンラインでお申し込みください。
- ◆ 医機連主催の講習会においては、**請求書は発行しておりません。**
社内手続き等で「適格請求書発行事業者登録番号」が必要な場合は、国税庁のつぎのリンク先で「日本医療機器産業連合会」を入力することで法人番号の検索が可能です。法人番号の冒頭に T を追加したものが「適格請求書発行事業者登録番号」です。
<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>
- ◆ 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
※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。
※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。
- ◆ 申込時の注意事項：
 - **本講習会は1名ずつお申込が必要で、まとめ申込はできません。1名ずつ個別に入金を行うことで、受講権限が付与されます。**詳しくは、[申込手順](#)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。
 - 招待者様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。[招待者様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
 - **ご入金後は申込みした視聴方法の変更はできません。**
- ◆ 会場参加及びライブ Web 配信参加の注意事項：
 - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。入手方法を、開催日の3日前～前日までにメールでご案内いたします。
 - 会場参加の皆様は入金完了後に届いた案内メールを**印刷して持参またはスマホで受付に提示**をお願いいたします。
 - ライブ Web 配信(ZOOM ウェビナー使用)での視聴方法は、ZOOM ウェビナーシステムからの自動配信メールで開催日の3日前～前日までにご案内いたします。
 - **受講証は、PDF テキストの最初のページにありますので、ご活用ください。**
- ◆ 後日オンデマンド配信視聴に関するご案内事項：
 - 本説明会に申込 & 入金完了の皆様は、選択した視聴方法に関わらず、当日収録動画の**オンデマンド配信(視聴期間2025年4月1日(火)～5月9日(金))**を視聴いただけます。聴開始日の前日までにメールでご案内いたします。
 - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。
 - **視聴方法**をご参照ください。
 - 動画聴講システム受講者ログイン画面の URL はつぎのとおりです。
< https://www.c-streaming.net/v5/e-learning/user/login.php?kaisha_id=Vnjxtqy0cVw%3D >