

平成 24 年度 医療機器品質管理監督システム上級講習会 ＝医療機器 QMS 基準（厚生労働省令第 169 号）実務コース＝ ◆3 日間コース◆

◆講習日程◆ 平成 24 年 12 月 3 日（月）～12 月 5 日（水）[3 日間]

◆会 場◆ 医科器械会館（2F セミナーホール）
東京都文京区本郷 3-39-15
最寄り駅：東京メトロ・都営地下鉄
「本郷三丁目駅」より徒歩 7 分
（会場案内図は受講票送付時に同封いたします。）

◆定 員◆ 30 名

◆受講対象者◆ 品質マネジメントシステムの実施責任者を狙っている方

◆受講料◆ 100,000 円（消費税及びテキスト代を含む）

◆申込締切日◆ 平成 24 年 11 月 9 日（金）必着
※先着順に受付をし、定員に達した場合は、締切日以前でも申込み受付を終了いたします
ので予めご承知おき下さい。



開催趣旨

改正薬事法（H17.4.1 施行）では、国際整合の観点から医療機器の製造管理及び品質管理に対する要求事項が大きく変化し、医療機器の製造所では平成 16 年厚生労働省令第 169 号「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（略称：QMS 省令）」に適合していることが製造販売承認（認証）の要件となっております。

また、医療機器製造販売業者は、医療機器製造業者に製造所における製品の製造管理及び品質管理を適切に実施させること及び承認（認証）を取得する際に、当該品目についての製造管理・品質管理がこの省令の基準に適合していることが必要となっております。

上記 QMS 省令は国際規格である ISO13485：2003 を取り入れた内容、構成となっておりますが、これに文書、記録の保管期間、責任技術者、構造設備など、我が国固有の要求事項が加えられたものです。

製造販売業者及び製造業者の皆様方は、この QMS 省令を十分理解し、基準に適合する品質マネジメントシステムを整え万全を期することが求められております。

このような動向を踏まえ、（財）医療機器センターにおきましては、企業等において品質マネジメントシステムのエキスパートを目指して居られる方々を対象に、QMS 省令の全てをマスターしていただけるよう少人数の集中講座として当講習として実施しており、例年大変好評をいただいていることから、今年度におきましても 3 日間の実務コース「医療機器品質管理監督システム上級講習会」を開催することといたしました。

講義では、QMS 省令の全体的な考え方や、省令の各条項、通知の内容、最新の事例を上げて実施ポイント及び留意点等の解説等を行うとともに、グループディスカッションにより参加されている方々からの考え方を述べる機会を設け、実際の現場においてすぐに役立つよう配慮した講習会であります。

多数の方のご参加をお待ちしております。

【お申込み及びお問い合わせ先】

財団法人医療機器センター 薬事事業部
〒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/>

講習会の構成・カリキュラム

講習会は「総論」、「省令解説（第一章、第二章及び第三章）」、「特論」の3つのカテゴリで構成いたします。

このうち、省令解説は「医療機器・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12月17日厚生労働省令第169号）」の第一章、第二章及び第三章の各条文と、それに対応する同通知（平成17年3月30日薬食監麻第0330001号）に解説を加えながら講義を行います。

なお、省令の第四章生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理、第五章体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理については、テキスト資料はございますが講義としては割愛させていただきますのであらかじめご承知おきください。

【質疑応答】講義の各パート毎に質疑応答時間を設けております。質問は、当日の講義内容に関するもののほか、講習会開催の事前に受講者の皆様から受け付けをいたします。事前にいただいた質問については講師が講義に反映させる他、質疑応答時間に回答いたします。

【グループディスカッション】グループディスカッションは、各人の意見・考え方を述べる機会を設けるため少人数（1グループ5名程度）で行います。グループ内でリーダーとなる代表者を決定し、代表者は講師から提示されたテーマについて各人の意見をとりまとめ、その回答を発表していただきます。グループ編成は毎日変わります。なお、各グループの回答は参考資料として後日お送りします。

【イブニングセミナー】2日目の講習会終了後に、オプションとして「滅菌医療機器について」と題したイブニングセミナーを行います。本講習会の受講者に限り、無料でご参加いただけます。滅菌医療機器を扱う方を始め、ご興味のある方は是非ご参加ください。なお、イブニングセミナーには軽食をご用意いたします。

1日目 【12月3日（月）】		時刻	分	講師等
開 場（受 付）		9:30~10:00	(30)	
開講挨拶		10:00~10:05	5	（財）医療機器センター 理事長
オリエンテーション		10:05~10:15	10	（財）医療機器センター
総 論	◆薬事法総論◆ 1.医療機器のクラス分類／2.製造販売業と製造業／3.製造販売承認・認証／ 4.表示規制／5.販売業及び修理業の品質確保／6.QMSの位置づけ／7.QMS 適合性調査	10:15~11:05	50	（財）医療機器センター 専務理事 小泉 和夫
	◆QMS 省令について◆ 1.QMSの全体の流れ／2.QMS省令適用機器／設計開発管理対象機器／ 3.QMS 省令と関連通知／4.GQP 省令と QMS 省令／5.構造設備基準と QMS 省令／6.適合性評価／7.QMS 省令と ISO 13485 との関係	11:05~11:55	50	（財）医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
	Q&A	11:55~12:05	10	小泉・鳥井
休 憩（昼休み）		12:05~13:05	(60)	
Q M S 省 令 解 説	【第一章】総則（第一条～第三条）・趣旨・定義・適用の範囲 【第二章】医療機器製造業者等の製造所における製造管理 及び品質管理 ◇第一節 通則（第四条）・適用 ◇第二節 品質管理監督システム（第五条～第九条） ・品質管理監督システムに係る要求事項・品質管理監督システムの文書化 ・品質管理監督システムの基準書・文書の管理・記録の管理	13:05~14:05	60	（財）医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
	Q&A	14:05~14:15	10	鳥井
	休 憩	14:15~14:25	(10)	
	◇第三節 管理監督者の責任（第十条～第二十条） ・管理監督者の関与・製品受領者の重視・品質方針・品質目標 ・品質管理監督システムの計画の策定・責任及び権限・責任技術者 ・内部情報伝達・管理監督者照査・管理監督者照査に係る工程入力情報 ・管理監督者照査に係る工程出力情報 ◇第四節 資源の管理監督（第二十一条～第二十五条） ・資源の確保・職員・教育訓練等・業務運営基盤・作業環境	14:25~15:35	70	トーイツ株式会社 監査役 古川 孝
	Q&A	15:35~15:45	10	古川
休 憩（コーヒープレイク）		15:45~16:05	(20)	
【グループディスカッション】		16:05~18:05	120	担当講師：古川・鳥井

2日目 【12月4日（火）】		時 刻	分	講 師
開 場（受 付）		9:00～ 9:30	(30)	
特 論	「医療機器のリスクマネジメント」 ・JIS T 14971 のポイント ・事例から見たリスクマネジメント ・GMP/QMS からみたリスクマネジメント	9:30～11:00	90	医療機器安全研究所 所長 萩原 敏彦
	Q&A	11:00～11:10	10	萩原
休 憩		11:10～11:20	(10)	
Q M S 省 令 解 説	◇第五節 製品実現（第二十六条～第三十六条）① ・製品実現計画・製品要求事項の明確化・製品要求事項の照査 ・製品受領者との情報の伝達・設計開発計画・設計開発に係る工程入力情報 ・設計開発に係る工程出力情報・設計開発照査・設計開発の検証 ・設計開発バリデーション・設計開発の変更の管理	11:20～12:10	50	株式会社ビックケア 代表取締役 大木 朗
	休 憩（昼休み）	12:10～13:10	(60)	
	◇第五節 製品実現（第二十六条～第三十六条）②	13:10～14:25	75	
	休 憩	14:25～14:35	(10)	
	◇第五節 製品実現（第三十七条～第五十三条） （但し、第四十四条・第四十六条を除く） ・購買工程・購買情報・購買物品の検証・製造及びサービス提供の管理 ・製品の清浄管理・設置業務・附帯サービス業務 ・製造工程等のバリデーション・識別・追跡可能性の確保 ・特定医療機器に係る追跡可能性の確保・製品の状態の識別 ・製品受領者の物品・製品の保持・設備及び器具の管理	14:35～16:05	90	トーイツ株式会社 監査役 古川 孝
	Q&A	16:05～16:15	10	古川・大木
	休 憩（コーヒープレイク）	16:15～16:35	(20)	
【グループディスカッション】		16:35～18:15	100	担当講師：古川・大木

2日目 イブニングセミナー《希望者のみ参加》		時 刻	分	講 師
「滅菌医療機器について」 ・医療機器の滅菌と滅菌保証 ・滅菌バリデーションに関する ISO の新しい規格 ・ISO 規格の改正に伴う厚生労働省通知		18:30～20:10	100	株式会社トップ 執行役員 部長 山際 裕一
Q&A		20:10～20:20	10	山際

3日目 【12月5日（水）】		時 刻	分	講師等
開 場（受 付）		9:00～ 9:30	(30)	
Q M S 省 令 解 説	◇第五節 製品実現（第四十四条及び第四十六条） ・滅菌製品の製造管理・滅菌工程のバリデーション	9:30～10:10	40	株式会社トップ 執行役員 部長 山際 裕一
	Q&A	10:10～10:20	10	山際
	休 憩	10:20～10:30	(10)	
	◇第六節 測定、分析及び改善（第五十四条～第六十四条） ・監視測定、分析及び改善・製品受領者の意見・内部監査 ・工程の監視測定・製品の監視測定・特定医療機器に係る製品の監視測定 ・不適合製品の管理・データの分析・改善・是正措置・予防措置	10:30～11:40	70	（財）医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
	【第三章】医療機器包装等製造業者等の製造所における製造管理 及び品質管理（第六十五条～第七十二条） ・責任技術者・製造管理及び品質管理に係る文書・製造管理及び品質管理 ・不適合製品の管理・是正措置・内部監査・教育訓練・文書及び記録の管理	11:40～12:00	20	
	Q&A	12:00～12:10	10	鳥井
	休 憩（昼休み）	12:10～13:10	(60)	
【グループディスカッション】		13:10～14:30	80	担当講師：古川・鳥井
講評、修了証授与、閉講挨拶		14:30～15:10		

※講義時間及び講師等については、若干変更になる場合があります。

申込要領

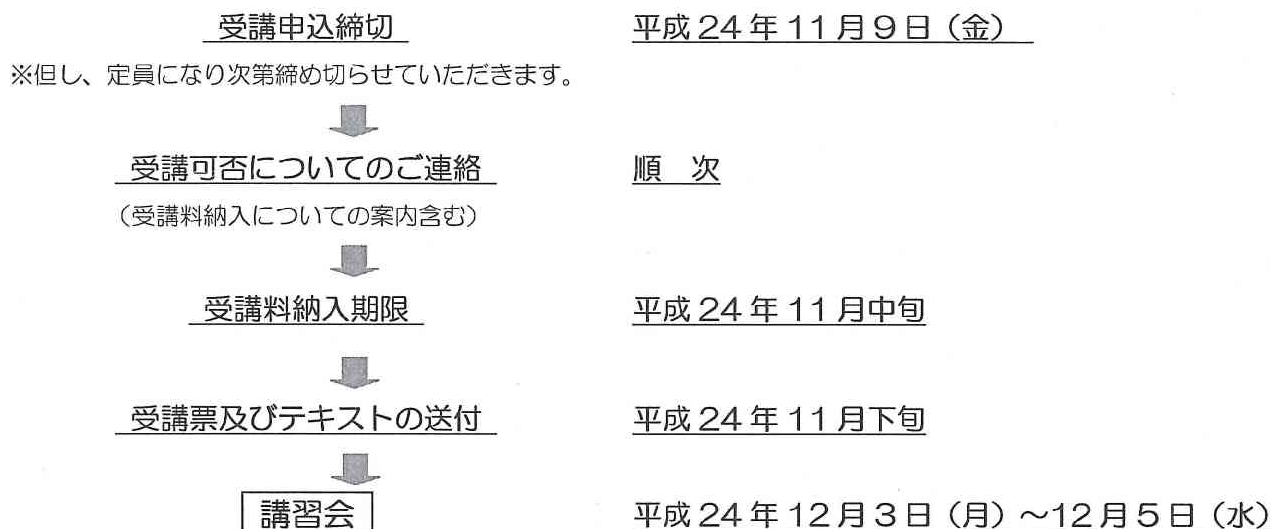
1. 申込方法

受講をご希望の方は、別添「受講申込書」をFAXにてお送りください。なお、受講希望者が複数の場合はコピーしてご使用ください。また、受講申込書下欄の事前アンケートにも是非ご協力ください。

2. 申込締切日 平成 24 年 11 月 9 日（金）必着

注意）先着順で受付をいたします。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いたしますので予めご了承ください。受講申込みを受け付けた方には『受講申込受付完了通知』を順次FAXにてお送りいたします。「受講申込書」をFAX送信後、2週間経過しても連絡がない場合は当センターに必ずお問い合わせください。

3. 受講申込みから講習会までのスケジュール



その他

1. 講習会で使用するテキストについて

1) 講習会テキスト（省令解説）……………	受講票と併せて事前に送付します。
2) 別冊資料（総論・省令解説・特論）……	講義の補足として使用するパワーポイント集です。 講習会当日に配布いたします。
※ イブニングセミナー資料……………	イブニングセミナー参加者にのみ、講習会当日に配布いたします。

2. 修了証の交付について

修了証は講習会の全課程を受講した方にのみ、最終日に交付いたします。

注）都合により、申込み者が受講出来なくなった場合は代理の方の受講が可能ですが、3日間を通して同じ方に出席していただかないと修了証は交付いたしません。

3. 個人情報の取扱いについて

当講習会にお申し込みいただいた個人情報（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、当講習会に關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。

4. 昼食等

- ・昼食は各自、事前にご用意いただく会場周辺のレストラン等をご利用ください。
- ・宿泊先の斡旋はしておりませんので、お手数ですがご自身での手配をお願いいたします。



平成 24 年度 医療機器品質管理監督システム上級講習会◆3 日間コース◆

【受講申込書】

◆2日目の「イブニングセミナー」について◆

(○印を付けて下さい。)

参加する

・ 参加しない

フリガナ			
会社名			
所在地	〒 ー		
TEL		FAX	センター記入欄
所 属		フリガナ 氏 名	※記入不要

【事前アンケート】(お答えいただける範囲でご回答ください。)

1. 業態区分 [該当するものに○印を (複数回答可)、その他の場合は括弧へ具体的に記入下さい]

・ 国内製造業

・ 製造販売業

・ その他 ()

(1)へ (3. の記入不要)

(2)へ

※その他を選択された方は、6.へ

(1)国内製造業を選択された方は次の事項にご回答願います。

①許可を受けている区分に○印を付けて下さい。

・ 細胞組織等医療機器製造業

・ 滅菌医療機器製造業

・ 一般医療機器製造業

・ 包装等 (包装・表示・保管) 製造業

②滅菌医療機器を製造していますか。

有 ・ 無

(有りの場合、該当する滅菌法に○印をつけて下さい。)

A. 放射線滅菌 [a. ガンマー線滅菌 b. 電子線滅菌]

B. EOG滅菌 C. 高圧蒸気滅菌 D. プラズマ滅菌

③ご所属されている部門、役職等に○印を付けて下さい。

・ 責任技術者 ・ 製造管理部門 ・ 品質保証部門

・ 法務部門 (薬事部門含む) ・ 研究開発部門 ・ 営業部門

・ その他 ()

(2)製造販売業を選択された方は次の事項にご回答願います。

①許可を受けている区分に○印を付けて下さい。

・ 第一種医療機器製造販売業許可 (高度管理医療機器)

・ 第二種医療機器製造販売業許可 (管理医療機器)

・ 第三種医療機器製造販売業許可 (一般医療機器)

②ご所属されている部門、役職等に○印を付けて下さい。

・ 総括製造販売責任者 ・ 品質保証責任者 ・ 安全管理責任者

・ 品質保証部門 ・ 安全管理部門 ・ 営業部門

・ その他 ()

2. 品質マネジメントシステムの審査登録をされていますか。[該当するものに○印を付けて下さい。複数可]

・ ISO 9001 ・ ISO 13485 ・ なし

3. 製品に対して製造販売承認 (認証) 等を受けているものはありますか。[該当するものに○印を付けて下さい。複数可]

・ 製造販売承認 (日本) ・ 認証 (登録認証機関) ・ FDA/510K (米国) ・ FDA/PMA (米国) ・ CE マーキング (EU)

4. 主な取り扱い品目 (一般的名称: 例: 結石破碎装置・歯科用レーザー・X線 CT 装置)

[

]

5. 品質保証業務に関連する業務経験 年 ヶ月 (おおよそで結構です)

6. 【質問欄】 質問 or 要望 (どちらかを=〔二重線〕で削除し、具体的に楷書でお書きください。)