

医薬品医療機器等法 説明会

新たな規制システムにどう対応していくか

主 催	一般社団法人 日本医療機器工業会
開催日時	平成 27 年 1 月 22 日 (木) 13:00 ~17:30 (受付開始 12 : 30)
開催場所	ホテル 機山館 大会議室 (地階) (添付案内図ご参照) 〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-20
対 象 者	一般社団法人 日本医療機器工業会 会員企業
予定人数	100 名 (先着順)
参加費	無料

開催主旨

貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」が 11 月 25 日に施行され、医療機器の法規制も新時代を迎えることになりました。

新制度においては、製造販売業者の許可要件として新 QMS 省令に適合する組織体制等の整備が義務づけられる一方、医療機器の製造業が許可制から登録制に移行し、これらの製造販売業者や登録製造所を対象とする新 QMS 省令に基づく調査が実施されるとともに、製品群区分を単位とする新たな調査方法の導入や「基準適合証」を活用した調査の合理化など、従来になかった新たな運用が開始されます。

また、新法下で承認／認証申請されるすべての品目について QMS 調査の際に「設計開発管理」に係る適合性確認が行われることもあり、各社の体制整備にも一層の努力が求められることとなります。

こうした新制度に係る具体的な運用ルールについては、既に厚生労働省から各種の運用通知や Q&A が発出され、基本的な考え方や手続きが示されているところですが、各社において直面する個別的・具体的な事例においては、対応や解釈に迷うケースも多いのではないかと考えられます。

このような背景を踏まえ、当工業会といたしましては、各種運用通知の解説をはじめ、新法下で一層の取り組みが必要となる設計開発管理など、会員企業各社の日常業務に役立つ観点からの情報提供の機会を設けさせていただくことといたしました。

さらに、説明会に引き続いて「個別相談会」を開催し、新法への対応等に際して会員企業様が個別的な事情で悩んでおられることがあれば、工業会の担当委員が個々の相談に応じさせていただきます。

会員企業の皆様におかれましては、この機会を有益にご活用いただき、一人でも多くの方々にご出席を賜りたく、ここにご案内を申し上げる次第でございます。

平成 26 年 12 月吉日

説 明 ・ 相 談 会 の 内 容

【説明会】

12:30～13:00	参 加 者 受 付	
13:00～13:05	開会挨拶	
13:05～14:45 (100分)	医薬品医療機器等法の具体的な運用ルールについて ● 運用通知、Q&A等の解説（製造業の取扱い、QMS調査、基準適合証の運用、既存品目の新法移行、記載整備等）	法規関連委員会 委員
14:45～15:00	休 憩 (15分)	
15:00～15:40 (40分)	設計開発管理への対応（初級編） ● 新法下のQMS調査で必須となる設計開発管理への対応方法	法規関連委員会 委員
15:40～16:00 (20分)	医療機器プログラムの取り扱いについて ● 医療機器の該当性や必要となる対応	法規関連委員会 委員
16:00～16:20 (20分)	新法に対応した改訂版D-WAPの解説 ● 新法下の承認申請／適合性調査申請等の入力方法について	法規関連委員会 委員

【相談会】（※個別の相談を希望される企業様は、そのままお残りください。）

16:30～17:30 (60分)	医薬品医療機器等法への移行対応に関する個別相談会	相談員：法規関連委員会 委員 （相談用のテーブルを6席用意して対応いたします。）
----------------------	---------------------------------	---

交 通 の ご 案 内

