



医薬品医療機器等法施行後の課題と運用

2015年9月30日(水)～11月25日(水) 18:00～20:00

東京女子医科大学
先端生命医科学研究センター2F 大会議室

2015年度ワークショップ開催のご案内

2015年度のRAPS ジャパン教育活動と致しまして、医薬品医療機器等法施行(2014年11月)後の医療機器および体外診断用医薬品の薬事に着目したワークショップを開催いたします。前期プログラム(9月～11月:実践コース)および後期プログラム(12月以降開講予定:基礎コース)を企画しています。

今回ご案内致します前期プログラムは、医療機器および体外診断薬の薬事業務に携わる初級者と中級者を主な対象とし、医薬品医療機器等法施行後の実際の運用上の課題に視点をおいた薬事業務経験者向けの実践コースです。医療機器および体外診断薬の「製造管理及び品質管理の基準(QMS)」や「製造販売後安全管理の基準(GVP)」の運用における新法の変更点などをテーマとして取り上げます。新法に準じて薬事業務を推進する上で、実践に活かせる情報を盛り込み、全5回の講義で構成されています。時勢に沿った充実したカリキュラムを計画しています。

第1回～第4回では、医療機器に関する現行の薬事規制を踏まえて、第1回は法改正の概要と運用後の課題、第2回はQMSの実際の運用、第3回は第三者認証機関からみたQMSの運用、第4回はGVPを中心に、安全管理業務を行う上で必要な事柄を学びます。そして、最終の第5回には、体外診断薬と医療機器における変更内容の両者間の相違点をわかりやすく理解できるように講義致します。

医療機器と体外診断薬の薬事規制は相互に関係しており、今回のワークショップは運用上の留意点について総合的に把握できる良い機会です。各領域において業務に従事されている皆様には、全5回を通して受講されることをお勧めすると共に、お聞き逃しのないようご参加をお待ち申し上げます。

2015年8月

RAPSジャパンワークショップ企画委員会

プログラムスケジュール・テーマ・会場

第1回 承認審査関連における運用状況

9/30(水) ・法改正後の運用状況と現状課題

第4回 製造販売後安全管理活動

11/11(水) ・医療機器における報告制度(不具合報告制度)
・医療機器添付文書

第2回 QMSの運用

10/14(水) ・適合性調査の留意すべき点

第5回 体外診断薬における医薬品医療機器等法

11/25(水) ・医療機器との相違点
・体外診断薬におけるQMSの運用

第3回 認証機関から見た医療機器等法施行後の課題と運用

10/28(水) ・QMS適合性調査と認証審査



*ワークショップでは、参考図書として、「薬事法の基礎」(出版社:薬事日報社)、「薬事用語集 日英対訳」(出版:RAPS)を使用します。尚、書籍は会場でも希望者には、RAPSジャパンの手持ち分をお分け致します。

*第1回～第5回までの全講義を受講された方には、RAPSジャパンより修了証書を交付します。