

第 74 回 薬事エキスパート研修会
医療機器の市販後の医療機関における管理体制及び製造販売業者における管理
—適正使用を確保するトレーニングおよび医療機器情報担当者のあり方—

主 催	財団法人日本公定書協会 日本医療機器産業連合会 財団法人医療機器センター	RAPS Japan 日本人工臓器学会 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
後 援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

医療機器に関する薬事エキスパート研修会の第四回目は、治験、新医療機器の開発に引き続いて、医療機器の市販後の管理体制や適正使用の問題を取り上げます。医薬品と比べて各種の課題が多い医療機器の市販後の問題ですが、医療法によって要求される医療機関における管理体制と薬事法によって要求される製造販売業者における管理を主題とし、医療機関から医師及び臨床工学技士の方をお招きし、また、製造販売業者からも演者をお招きして、現状や課題について講演を頂く予定としています。副題として、適正使用を確保するトレーニングおよび医療機器情報担当者のあり方をあげ、これらについても議論頂く予定です。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多くの皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。
 なお次回は、5月25日(火)に会場は変わりますが、医療機器の不具合評価について開催する予定です。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 3 月 3 日(水) 13:00～17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は協会ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 22 年 2 月 3 日(水)より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 聴講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「74—機器適正」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)
- (6) 団体名(協会以外の主催団体関係者のみ、以下の略名をお書きください)
医機連、センター、RAPS、臓器、胸部

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 22 年 2 月 17 日(水)以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・日本公定書協会法人会員 1名につき 5,000円
(法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・他の主催団体会員・関係者 1名につき 7,000円
(ただし日本人工臓器学会、日本胸部外科学会会員はアカデミア扱いで、1名につき3,000円)
- ・個人会員/非会員 1名につき 10,000円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 1名につき 3,000円

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
財団法人 日本公定書協会
電話 03-3400-5634(代)
03-3400-5644
(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAXでの受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第74回 薬事エキスパート研修会
医療機器の市販後の医療機関における管理体制及び製造販売業者における管理
—適正使用を確保するトレーニングおよび医療機器情報担当者のあり方—

平成22年3月3日（水）日本薬学会 長井記念ホール
（受付開始予定 12：00）

13:00～13:10 開会挨拶

寺尾 允男
（日本公定書協会会長）

13:10～14:00 医療機器の市販後の医療機関における管理体制および適正使用の確保について

—臨床病院勤務医の立場から—
中川 義久
（財団法人天理よろづ相談所病院循環器内科部長）

14:00～14:50 医療機器の市販後の医療機関における管理体制及び適正使用の確保について

—臨床工学技士の立場から—
目黒 勉
（国立国際医療センター戸山病院手術部主任臨床工学技士）

14:50～15:10 休 憩

15:10～16:00 医療機器の市販後の医療機関における管理体制及び製造販売業者における管理

—医療機器製造販売業者の立場から—
石川 廣
（東芝メディカルシステムズ株式会社社長附）

16:00～17:00 総合討論

パネリスト（予定）：関野 秀人（厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長）
共同司会：大西 昭郎（日本メドトロニック株式会社取締役副社長）
菊地 克史（富士フイルム株式会社ヘルスケア事業統括本部
技術担当部長、東北大学客員教授）

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>