

# 平成 23 年度 医療機器品質管理監督システム(QMS)入門講座

## 【講習会カリキュラム】

時間	内容	講師
9 : 30～10 : 00 (30)	受 付 (資料配付)	
10 : 00～10 : 05 (5)	開講挨拶	(財) 医療機器センター
10 : 05～10 : 10 (5)	オリエンテーション	(財) 医療機器センター
10 : 10～11 : 00 (50)	薬事法における医療機器の品質管理 (QMS) について	厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 担当官
11 : 00～11 : 30 (30)	医療機器QMSの基礎 ISO、GHTF での検討経緯／世界各国の動向／ 我が国における QMS 規制の経緯／医療機器 のライフサイクルと QMS のフレーム	トーイツ株式会社 監査役 古川 孝
11 : 30～12 : 10 (40)	薬事法における QMS 調査	(財) 医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
12 : 10～13 : 10 (60)	休 憩 (昼休み)	
13 : 10～14 : 00 (50)	QMS規制の体系と関連事項 QMS 省令と関連通知／GQP との関連／構造設 備基準との関連／適合性評価／ISO 13485 との相違／調査権者の役割	(財) 医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
14 : 00～15 : 30 (90)	QMS省令の概要説明 省令の構造／用語／要求事項の概要説明	株式会社ビッグケア 代表取締役 大木 朗
15 : 30～15 : 50 (20)	休 憩	
15 : 50～16 : 50 (60)	滅菌医療機器と QMS	元 アトムメディカル株式会社 顧問 佐藤 健二
16 : 50～17 : 20 (30)	質疑応答	
17 : 20～	閉 講	

※質疑応答は、全ての内容について最後の時間にまとめて行います。講義時間及び講師等については、変更になる場合があります。