

## 平成30年度医療機器等総括製造販売責任者講習会カリキュラム

### 1日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付とテキスト配付)	10:00～10:30	(30)	
オリエンテーション	10:30～10:45	15	公益財団法人医療機器センター
I.現在の医療とその周辺について	10:45～11:35	50	順天堂大学 客員教授 小野 喜志雄
			東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野 教授 河原 和夫
II.医療現場における製造販売業者の役割	11:35～12:25	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・材料部・臨床工学部 病院教授 高階 雅紀
休憩(昼休み)	12:25～13:25	(60)	
III.医療機器等法	13:25～15:05	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV.医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他 関連法令	15:05～15:45	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
休憩	15:45～16:00	(15)	
V.総括製造販売責任者の役割	16:00～16:40	40	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員
VI.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のうち 医療機器に関する規定(QMS)	16:40～18:20	100	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治

### 2日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:30～10:00	(30)	
VII.QMS体制省令、製品群省令及びQMS調査に ついて	10:00～11:00	60	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
IX.医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP)に ついて	11:00～12:00	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
休憩(昼休み)	12:00～13:00	(60)	
VIII.医療機器の不具合報告制度	13:00～13:50	50	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
休憩	13:50～14:05	(15)	
テスト(オリエンテーションを含む)	14:05～15:15	70	公益財団法人医療機器センター

※ 講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。講義時間には質疑応答を含みます。