

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

6月4日(月)

| 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 | 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 |
| V.総括製造販売責任者の役割 | 11:35～12:15 | 40 | 医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 飯田 隆太郎 |
| 休憩(昼休み) | 12:15～13:15 | (60) | |
| III.医療機器等法 | 13:15～14:55 | 100 | 公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一 |
| 休憩 | 14:55～15:10 | (15) | |
| VIII.医療機器の不具合報告制度 | 15:10～16:00 | 50 | 医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉 |
| IX.医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP)について | 16:00～17:00 | 60 | 医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉 |

6月5日(火)

| 科目 | 時刻 | 分 | 講師等 |
|---|-------------|------|------------------------------------|
| 開場(受付) | 9:30～10:00 | (30) | |
| IV.医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他関連法令 | 10:00～10:40 | 40 | 公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一 |
| 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) | 10:40～12:20 | 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 |
| 休憩(昼休み) | 12:20～13:20 | (60) | |
| VII.QMS体制省令,製品群省令及びQMS調査について | 13:20～14:20 | 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 |
| II.医療現場における製造販売業者の役割 | 14:20～15:10 | 50 | 東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部 部長 住谷 昌彦 |
| 休憩 | 15:10～15:25 | (15) | |
| テスト(オリエンテーションを含む) | 15:25～16:35 | 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。