



薬食機発第0919001号

平成19年9月19日



各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認等に係る講習会の開催について

今般、(財)医療機器センター及び日本医療機器産業連合会並びに(独)医薬品医療機器総合機構と共催で「平成19年度医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認等に係る講習会」を別紙のとおり開催することとしたので、貴管下製造業者及び製造販売業者等に対し、周知方よろしくお取り計らい願います。

平成19年度医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会（案）

1. 日程

- 東京会場（東京厚生年金会館）：11月7日（水）
- 大阪会場（メルパルク大阪）：11月15日（木）

2. 講演内容、時間割、講師

- 10:00～10:30(30) 最近の医療機器行政の動向と当面の課題
(医療機器審査管理室)
- 10:30～11:20(50) 医療機器の承認審査関連通知解説
(医療機器審査管理室)
- 11:20～12:00(40) 体外診断薬の承認審査関連通知解説
(医療機器審査管理室)
- 12:00～13:00(60) (休憩/昼食)
- 13:00～13:40(40) 指定管理医療機器等の認証について
(医療機器審査管理室)
- 13:40～14:10(30) 医療機器・体外診断薬の情報公開について
(総務課医薬情報室)
- 14:10～14:40(30) 医療機器・体外診断薬の審査業務について
(総合機構)
- 14:40～15:30(50) 医療機器・体外診断薬の承認申請資料作成における留意事項について
(総合機構)
- 15:30～15:45(15) (休憩)
- 15:45～16:25(40) 医療機器の信頼性調査等業務について
(総合機構)
- 16:25～16:45(20) 医療機器等の市販後安全対策について
(安全対策課)