

薬食機発第0920001号

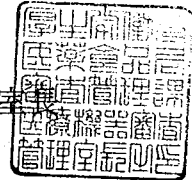
平成18年9月20日

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



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18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18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

1. 日程

- 東京会場（九段会館） : 11月 2日（木）
- 大阪会場（メルパルク大阪） : 11月21日（火）

2. 講演内容、時間割、講師

- | | |
|--------------------|--|
| 10:00 ~ 10:20 (20) | 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) |
| 10:20 ~ 11:10 (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) |
| 11:10 ~ 12:00 (50) | 体外診断用医薬品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 ~ 13:45 (45) | 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) |
| 13:45 ~ 14:25 (40) | 医療機器・体外診断用医薬品の審査業務について
(総合機構) |
| 14:25 ~ 15:05 (40) | 医療機器の原材料記載及び生物学的安全性評価の留意事項
について
(総合機構) |
| 15:05 ~ 15:20 (15) | (休憩) |
| 15:20 ~ 16:00 (40) | 医療機器の信頼性調査等業務について
(総合機構) |
| 16:00 ~ 16:20 (20) | 医療機器等の市販後安全対策について
(安全対策課) |