

平成 29 年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する 医薬品医療機器法講習会 開催案内

平成 29 年 9 月

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平成 26 年 11 月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器法」と略す）が施行され、動物用医療機器・体外診断用医薬品の法規制が整備されてから約 3 年が経過いたしました。本講習会も 4 回目となり、農林水産省のご協力を得て本年も下記の通り開催する運びとなりましたので、ご案内申し上げます。

本講習会は、動物用医療機器および動物用体外診断用医薬品の製造販売業者、製造業者を主な対象として実施し、動物用医療機器・体外診断用医薬品の取扱いに関する基礎から運用について、事前質問も踏まえて解説して頂く数少ない講習会です。有益な情報が得られるものと考えておりますので、多数の皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

尚、事前に質問をお受けします、質問票に記入し申込先にお送り下さい。

主催：（一社）日本臨床検査薬協会
（一社）日本画像医療システム工業会
（一社）日本分析機器工業会

敬具

記

日 時：平成 29 年 11 月 8 日（水）10：00～16：10（受付開始 9：30）

場 所：全電通労働会館 多目的ホール

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 6

<http://www.zhall.or.jp/access.html>

内容：

- ・動物用医療機器及び体外診断用医薬品の許可・登録申請等の手続
- ・動物用医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認申請等の手続
- ・動物用医療機器及び体外診断用医薬品の GMP 適合性調査
- ・動物用医療機器及び体外診断用医薬品に係る規制

講師：農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

農林水産省 動物医薬品検査所

参加費：主催団体会員 3,000 円(消費税込み)、 非会員 6,000 円(消費税込み)

定 員：300 名

申込要領：別紙 1 参照

申込締切：平成 29 年 10 月 19 日（木）

事前質問：別紙 2 参照

事前質問受付締切：平成 29 年 9 月 20 日（水）

以上

平成 29 年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する 医薬品医療機器法講習会 プログラム

平成 29 年 11 月 8 日

全電通労働会館 多目的ホール

時 間	講習内容及び講師
9:30-10:00	受付
10:00-10:05	開会挨拶 (一社) 日本臨床検査薬協会 専務理事 望月 克彦
10:05-10:10	来賓挨拶 農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事審査管理班 課長補佐 岩本 聖子
10:10-11:10	動物用医療機器及び体外診断用医薬品の許可・登録申請等の手続 農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 係長 曳地 七星
11:10-12:10	動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続 農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課 医療機器担当 平澤 緑
12:10-13:10	休憩
13:10-14:10	動物用体外診断薬品の製造販売承認申請等の手続 農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課 体外診断薬担当 榊 基
14:10-14:25	休憩
14:25-15:25	動物用医療機器及び体外診断用医薬品の GMP 適合性調査 農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室 技術指導課 課長 守岡 綾子
15:25-16:05	動物用医療機器及び体外診断用医薬品に係る規制 農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 課長補佐 森垣 孝司
16:05-16:10	閉会挨拶 (一社) 日本画像医療システム工業会 専務理事 木村 達

司会進行 (一社) 日本分析機器工業会