

平成30年度海外薬事規制対応人材育成セミナー開催要領

福島県は、医療関連産業の集積を推進させるため、様々な企業支援を実施しています。

特に、福島発の医療機器・福祉機器の海外への販路拡大を目指し、海外の展示会へ福島県ブースの出展等を行っておりますが、さらなる海外展開を促進するには製品の品質保証体制についても海外各国の薬事規制に対応させることが必要となります。

そこで、安全性が高く高品質な福島発医療機器の輸出を支援するため、「海外薬事規制対応人材育成セミナー」を下記により開催します。

記

- 1 開催日 平成30年10月、平成31年3月
- 2 場 所 福島医療機器開発支援センター 2階 大研修室
(郡山市富田町字満水田27番8)
- 3 募集人員 各回30名程度
※本セミナーは海外薬事規制に関する基本的な内容となりますので、県内の医療機器等製造販売業・製造業の薬事担当者の他に、新人職員や今後医療分野への参入を検討している企業の方も参加可能です。
※受講したいテーマ単位ごとに申込みができます。
※参加者には、受講証明書を後日交付いたします。
- 4 主 催 福島県
- 5 後 援 一般社団法人福島県薬事工業協会
- 6 参加費 無料
- 7 申込方法 別紙「参加申込書」を薬務課アドレス (yakumu@pref.fukushima.lg.jp) へ送信してください。
- 8 申込締切 第2回～第6回は平成31年2月27日(水) 17:00
第7回～第8回は平成31年3月8日(金) 17:00
※第1回(特別講演)は終了しました。
※定員になりしだい申込を締め切らせていただきます。
- 9 プログラム 別紙のとおり
- 10 お問合せ先 福島県保健福祉部薬務課 担当 渡邊、菅野(すげの)
(直通電話024-521-7233)

【別紙】

第1回は終了しました

第1回 平成30年10月19日(金) 13:00~15:00

テーマ:日本の医療機器産業の競争力強化

講師:オリンパス株式会社 品質法規制部門長 執行役員 吉益 健 氏

第2回 平成31年 3月 5日(火) 9:00~10:10

テーマ:ISO13485の構造と内部監査に関する基礎情報

講師:テュフラインランドジャパン株式会社

製品部 医療機器課 技術専門家 菊地 康博 氏

第3回 平成31年 3月 5日(火) 10:20~12:10

テーマ:ISO19011:2018と内部監査プログラム

講師:テュフラインランドジャパン株式会社

製品部 医療機器課 技術専門家 菊地 康博 氏

第4回 平成31年 3月 5日(火) 13:00~14:00

テーマ:ISO19011:2018に基づく内部監査の進行

講師:テュフラインランドジャパン株式会社

製品部 医療機器課 技術専門家 菊地 康博 氏

第5回 平成31年 3月 5日(火) 14:00~15:00

テーマ:ISO13485:2016の留意点

講師:テュフラインランドジャパン株式会社

製品部 医療機器課 技術専門家 菊地 康博 氏

第6回 平成31年 3月 5日(火) 15:10~16:10

テーマ:海外における医療機器法規制の動向からの内部・サプライヤー監査の重要性について

講師:テュフラインランドジャパン株式会社

アジア太平洋地域医療機器課 課長 尾苗 潤哉 氏

第7回 平成31年 3月14日(木) 13:00~14:30

テーマ:医療機器単一調査プログラム(MDSAP[※])の概要について

講師:独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課 準スペシャリスト 石橋 健一 氏

第8回 平成31年 3月14日(木) 14:40~16:10

テーマ:医療機器単一調査プログラム(MDSAP[※])受審企業の体験談・質疑応答

講師:独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課 準スペシャリスト 石橋 健一 氏
富士システムズ株式会社 白河工場 工場長 植木 信吾 氏

※MDSAPは、日本、カナダ、米国、オーストラリア、ブラジルの参加規制当局が、共同でQMS調査機関を監督し、調査機関が実施したQMS調査結果を参加国で活用するプログラムです(相互認証のような仕組みの1つです)。