

平成 28 年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する 医薬品医療機器等法講習会 開催案内

平成 28 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。

一昨年 11 月 25 日より「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「医薬品医療機器等法」と略す）が施行され、動物用医療機器および体外診断用医薬品に関する法規制が変わりました。また昨年 4 月 9 日農林水産省告示第 832 号により一部医療機器の区分が改正されました。

昨年開催した法改正に関する説明会に続き、農林水産省のご協力を得て標記講習会を開催することになりました。

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する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。本講習会は昨年半日でしたが、受講者からのご要望を受けて終日開催と致しました。

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

敬具

記

日 時：平成 28 年 11 月 9 日（水）10：00～16：00 （受付開始 09：30）

場 所：日中友好会館 地下大会議室

〒112-0004 東京都文京区後楽 1 丁目 5 番 3 号

内 容：

- ・動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続
- ・動物用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の許可・登録申請等の手続

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：180 名 [3 団体まとめて定員になり次第締切ります]

参加申込：別紙 1 参照

事前質問：別紙 2 参照

申込締切：平成 28 年 10 月 20 日（木）

以上

担当部署へ回覧をお願い致します。

平成 28 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等法講習会

平成 28 年 11 月 9 日（水）
日中友好会館 大会議室

時間	講習内容及び講師
10:00-10:05	開会挨拶 （一社）日本画像医療システム工業会 木村 達 専務理事
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
10:10-11:10	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 松本 幸子 係長
11:10-12:10	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 成嶋 理恵 主任検査官
12:10-13:10	休憩
13:10-14:10	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 守岡 綾子 課長
14:10-14:20	休憩
14:20-15:50	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 森垣 孝司 課長補佐
15:55-16:00	閉会挨拶 （一社）日本分析機器工業会 松浦 義和 専務理事

司会進行 （一社）日本臨床検査薬協会