



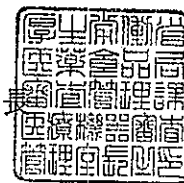
薬食機発第0919001号

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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>留意事項について<br>(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<br>(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<br>(安全対策課)                  |