

2023年11月8日

会員各位

(一社) 日本臨床検査薬協会

(公印略)

2023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（Web配信）開催案内

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

「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」につきましては、コロナ禍の関係もあり2020年度の開催を最後に2年間開催させていただけておりませんでした。この間、2019年12月に公布された「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等の一部を改正する法律」の2021年（令和3年）及び2022年（令和4年）施行の改正も施行されておりますことから、この度、農林水産省のご協力を得て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。

なお、本講習会はオンデマンド配信で開催させていただきます。

主催：（一社）日本画像医療システム工業会

（一社）日本臨床検査薬協会

（一社）日本分析機器工業会

敬具

記

1. 配信期間：2023年11月27日（月）10時～2024年1月12日（金）17時
2. 内 容：（講演詳細は別添をご参照ください）
 - ・ 農林水産省からお知らせ
 - ・ 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等の改正（令和3年、4年施行分中心）
 - ・ 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

3. 講 師：

- ・ 農林水産省 畜水産安全管理課 薬事監視指導班
- ・ 農林水産省 動物医薬品検査所 審査調整課
- ・ 農林水産省 動物医薬品検査所 技術指導課

4. 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)

5. 申込要領：別紙1 参照

6. 申込締切：2023年12月5日（火） 厳守

申込者には配信Web のURLとパスワードを別途送信いたします

配信Web のURL とパスワードの二次配布は行わないようお願いいたします

注：個人情報法は法律等によって要求された場合及び本講習会の運営目的のため日本画像医療システム工業会、日本分析機器工業会に提供する場合を除き、第三者に開示提供することはありません。但し、管轄当局（農林水産省、都道府県庁等）から問い合わせがあった場合、その目的を確認した上で必要に応じて受講者情報を開示する場合があります。

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい

別添

2023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

【配信期間 2023年11月27日（月）～2024年1月12日（金）】

講演番号 時間	講習内容及び講師
【1】 (10分)	農林水産省からお知らせ 農林水産省 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 今村 彩貴
【2】 (30分)	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等の改正 (令和3年、4年施行分中心) 農林水産省 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 曳地 七星
【3】 (40分)	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 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 松永 渡羽
【4】 (40分)	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 審査調整課 谷田 奈津美
【5】 (40分)	動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続 農林水産省 動物医薬品検査所 審査調整課 川嶋 太喜
【6】 (30分)	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 技術指導課 田村 直也

※ 各講演時間は予定です。