

2019年9月10日

会 員 各 位

(一社) 日本臨床検査薬協会  
(公 印 略)

## 2019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

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月に施行された「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」(以下「医薬品医療機器法」と略す)も約5年が経過し、改正が予定されています。また、動物用血液検査器具のクラスダウンや、体外診断用医薬品の届出品目拡大など、規制緩和も予定されています。本講習会も6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

日 時：2019年11月7日(木) 10:00～16:15(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 GMP 適合性調査
- ・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  
(血液検査用器具のクラスダウン、体外診断用医薬品の届出品目の拡大を含む)
- ・医薬品医療機器等法の改正について

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 動物医薬品検査所企画連絡室

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：2019年 10 月 30 日（水）

事前質問：別紙 2 参照

事前質問受付締切：2019年 9 月 27 日（金）

注： 個人情報 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。

以上

御社の関係部署又は担当者へ回覧をお願いします。

**2019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**

2019年11月7日（木）

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 | <b>開会挨拶</b><br><br>（一社）日本画像医療システム工業会 業務執行理事 稲葉 潔  |
| 10:05-10:10 | <b>来賓挨拶</b><br><br>農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 課長 石川 清康   |
| 10:10-11:10 | <b>動物用医療機器及び体外診断用医薬品の許可・登録申請等の手続及び規制（仮）</b><br><br>農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 中溝 万里                        |
| 11:10-12:10 | <b>動物用医療機器及び体外診断用医薬品のGMP適合性調査（仮）</b><br><br>農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室 技術指導課 岡本 智香                          |
| 12:10-13:10 | 休憩  |
| 13:10-14:10 | <b>動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続き</b><br><b>及び血液検査用器具のクラスダウンについて（仮）</b><br><br>農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課 平澤 緑 |
| 14:10-14:20 | 休憩  |
| 14:20-15:20 | <b>動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続き及び届出品目の拡大について（仮）</b><br><br>農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課 内山 万利子                 |
| 15:20-16:10 | <b>医薬品医療機器等法の改正について（仮）</b><br><br>農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 関口 秀人   |
| 16:10-16:15 | <b>閉会挨拶</b><br><br>（一社）日本分析機器工業会 専務理事 松浦 義和   |

司会進行 （一社）日本臨床検査薬協会