

2020年9月14日

会 員 各 位

(一社) 日本臨床検査薬協会
(公 印 略)

2020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。

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」(以下「改正薬機法」と略す)も一部が2021年8月1日に施行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、規制緩和も開始されました。本講習会も7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。

なお、本年度は新型コロナウイルス感染症の流行もあり、皆様方の安全を最優先に考慮し、Web配信での講習会とさせていただきます。

また、今回も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

配信期間：2020年11月16日(月)～12月15日(火)

内 容：(講演詳細は別添をご参照ください)

- ・医薬品医療機器等法の改正 (令和3年、4年施行分を中心に)
- ・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(クラスダウンを含む)
- ・動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続(届出品目の拡大を含む)
- ・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添付文書の記載方法及び届出
- ・薬事監視に関する事項(回収事例と対応事例について、製品の法定表示の要求事項と違反事例、広告規制と違法な広告の事例)

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)

申込要領：別紙1 参照

申込締切：2020年11月9日（月）

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。

事前質問：別紙2 参照

事前質問受付締切：2020年9月18日（金）

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。

以上

別添

2020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】 2020年11月16日（月）～12月15日（火）

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 薬事審査管理班 小佐々 隆志
【2】 (30分)	医薬品医療機器等法の改正（令和3年、4年施行分を中心に） 農林水産省 畜水産安全管理課 薬事審査管理班 山本 篤
【3】 (40分)	動物用医療機器及び体外診断用医薬品の許可・登録申請等の手続及び規制 農林水産省 畜水産安全管理課 薬事審査管理班 土屋 杏奈
【4】 (40分)	動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続（クラスダウンを含む） 農林水産省 動物医薬品検査所 審査調整課 今泉 真奈美
【5】 (40分)	動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続（届出品目の拡大を含む） 農林水産省 動物医薬品検査所 審査調整課 内山 万利子
【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 石川 涼子
【7】 (10分)	動物用医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の記載方法及び届出 農林水産省 動物医薬品検査所 審査調整課 内山 万利子
【8】 (10分)	薬事監視に関する事項 ・回収事例と対応事例について ・製品の法定表示の要求事項と違反事例 ・広告規制と違法な広告の事例 農林水産省 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 光田 智裕