

MDSAP審査制度の概要説明会 開催案内

開催日時：平成29年7月11日(火) 10:00～16:00

開催場所：ニッショーホール(日本消防会館)

主 催：(一社)日本医療機器産業連合会(略称:医機連)

開催趣旨

国際的な規制調和の取組みである International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)では、単一監査に向けて Medical Device Single Audit Program (MDSAP)の正式運用が2017年1月1日より開始されました。日本でも2015年6月からMDSAP Pilotに参加し、現在はMDSAP調査報告書を用いたQMS適合性調査の試行的受入を延長しているところです。また、カナダは既に2019年1月1日にはカナダに販売している企業はMDSAP Certificateを持っていることを要求しています。これら状況を鑑みまして、昨年の「MDSAP Pilot 説明会」よりも実務的な情報を提供すべく別添のプログラムで説明会を開催する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

今回の説明会では、「MDSAP の経緯と現在の状況」について厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課から、「MDSAP コンパニオンドキュメントの概要」について(独)医薬品医療機器総合機構から、また、「MDSAP 監査申請～完了までのポイント、及び複合監査の考え方など」について監査機関 (Auditing Organization(AO))から、「MDSAP 監査を経験して」について既にMDSAP 監査を受けた企業からそれぞれ講演いただきます。今回の説明会では質疑応答の時間を設けました。

現在日本と海外へ医療機器の販売を行っている企業の皆様、また今後海外展開を検討されている企業の皆様には、MDSAP について十分なお理解を頂き、有効に仕組みをお使い頂きたいと考えております。また活用のための資料としてMDSAP コンパニオンドキュメントの参考訳を本説明会のテキストに含める予定です。

優れた医療機器を世界市場へ提供するために、関連企業の経営者、薬事担当者、製造・品質管理担当者など関連業務に従事される多くの方々のご参加をお待ち申し上げます。

平成29年5月

(一社)日本医療機器産業連合会
QMS委員会

MDSAP審査制度の概要説明会

プログラム

司会：QMS 委員会

時 間	テ ー マ	講 師
09:30～10:00	受 講 者 受 付	
10:00～10:05 (5分)	開 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS 委員会 委員長
10:05～10:35 (30分)	MDSAP の経緯と現在の状況	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
10:35～12:05 (90分)	MDSAP コンパニオンドキュメントについて	(独)医薬品医療機器総合機構
12:05～13:05	休 憩 (60分)	
13:05～13:35 (30分)	MDSAP 監査の申請～完了までのポイント及び複合監査等について (1)	認定を受けた監査機関(AO)
13:35～14:05 (30分)	MDSAP 監査の申請～完了までのポイント及び複合監査等について (2)	認定を受けた監査機関(AO)
14:05～14:25	休 憩 (20分)	
14:25～14:55 (30分)	MDSAP 監査を経験して (1)	医機連 QMS 委員会
14:55～15:25 (30分)	MDSAP 監査を経験して (2)	医機連 QMS 委員会
15:25～15:55 (30分)	質疑応答	
15:55～16:00 (5分)	閉 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS 委員会 副委員長

※なお、当日の時間・テーマ、講師などにつきましては、都合により変更になることがあります。

申込要領

- ◆ 受付開始日：平成29年5月11日(木)午前10時より
[定員になり次第締切ります]

※定員に達した後でキャンセルが出た場合には、改めてホームページにて申し込みを受け付けますので、医機連ホームページをご確認下さい。

- ◆ 参加費：1名**10,000円**（医機連賛助会員：**7,000円**）
[消費税込み・テキスト代含む]

- ◆ 参加申込：**医機連HP** (<http://www.jfmda.gr.jp/>)からインターネットでお申し込み下さい。

※HPの申込み手順をご一読の上、お申し込み下さい。

- ◆ 参加費振込先：**登録画面より仮受付が完了すると、仮受付番号・振込先口座名・振込金額等を申込代表者にE-mail送信します。**
「受講申込完了のお知らせ」メールは原則、すぐに返信しますので、届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

- ◆ 問合せ先：【申込受付・参加費について】
MDSAP 審査制度の概要説明会 事務局代行
(株)コンパス 担当：原田・板垣
TEL：03-5840-6131 FAX：03-5840-6130
E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

【セミナー内容について】

(一社)日本医療機器産業連合会(医機連)担当：内藤
TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092
E-mail：ikiren-seminar@jfmda.gr.jp

※お電話でのお問い合わせについては、祝祭日を除いた月曜から金曜の午前10時～12時と午後1時～5時までとさせていただきます。

【医機連の賛助会員について】

- ※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)に掲載してあります。
社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。
なお、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

★ 必ずお読み下さい ★

- **代表者の仮受付番号を振込名義に必ず入力(記入)**してからお振込み下さい。入力(記入)出来ない場合は、参加申込完了メールに以下の5項目を記入して必ず返信して下さい。
①代表者の仮受付番号、②振込名義、③振込日、④振込元銀行・支店名、⑤振込金額
- **申込日を含め5日(土日・祝祭日を除く)以内にご入金を確認出来ない場合には、キャンセル**とさせていただきます。申込日を含め5日以内にお振込が出来ない場合は、参加申込完了メールに上記5項目を記入して必ず返信して下さい。
- 電信振込にてお振込み下さい。振込手数料は申込者でご負担下さい。
- **代表者の仮受付番号の入力がないお振込みと、仮受付金額と振込金額が異なる場合には、入金確認ができず全てキャンセルとなる場合があります。**
- 銀行が発行する「振込金受領書」(又は振込利用明細書)をもって領収書とし、請求書・領収書は発行いたしませんのでご了承下さい。
- 参加費は会場費等に充当するため**振込後の返金はできません。申込者が出席できなくなった場合は、代理の方の参加をお願い致します。**
- 欠席者には、後日、医機連よりテキストをお送り致します。なお、発送には多少お時間を頂きますことをご了承下さい。

会場案内

ニッショーホール (日本消防会館)

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 2-9-16 TEL : 03-3503-1486

<http://www.nissho-jyuhou.jp/nissho-hall/accesmap.html>

※案内図は下図及び左記HP参照



- 東京メトロ有楽町線
虎ノ門駅 2、3番出口 徒歩5分
- 東京メトロ日比谷線
神谷町駅 4番出口 徒歩10分