

# 医薬品医療機器法の 製造販売認証申請セミナー

指定高度管理医療機器／指定管理医療機器認証申請の基礎と最新通知の留意点

## 2022 年度 開催のご案内【オンライン】



Japan

Add value.  
Inspire trust.

医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく指定高度管理医療機器・指定管理医療機器の認証申請書作成のノウハウについて解説するセミナーを本年も開催いたします。

医療機器産業は市場規模が堅調に成長し、国家戦略において重要分野に位置づけられています。2020年に新型コロナウイルス感染拡大による外来患者の受診控えや不急の手術の延期等を受けて一時的な落ち込みが見られたものの、中長期的には世界的にも医療機器需要が高まるものと予想されています。この流れを受け、近年では異業種から医療機器産業に参入する企業も増加しておりますが、その一方で、薬機法がよく分からないとして、医療機器業界への新規参入に尻込みする企業も多いようです。認証申請業務を適切に行うには、医療機器の特性に加え、クラス分類、認証基準及びガイドラインなどの知識と理解が必要となるためです。

そこで、本セミナーでは、医療機器分野の審査経験が豊富な現役審査員を講師として、薬機法の基礎、認証申請書作成の重要ポイントを記載事例の紹介などを交えながら、2014年の薬機法施行以降の法令改正、通知情報、また認証申請における生物学的安全性の考え方などの留意点も解説いたします。医療機器業界へ新規参入される方或いは医療機器事業者で認証申請担当になられたばかりの方が基礎的な知識を習得されることはもちろんのこと、すでに医療機器業界でご活躍されてきた方が薬機法のもとでの最新認証基準について情報収集していただく機会として、本セミナーをご活用いただけます。

### 【内 容】

- 認証申請担当者が知っておきたい基本的事項
  - 認証申請書・添付資料作成の留意事項  
(クラスⅡ及びクラスⅢの指定管理医療機器)
  - 能動・非能動医療機器特有の記載方法
  - 変更時の手続き(一部変更・軽微変更)
  - 適合性調査申請の注意点
  - 法規制情報の改正や新しい通知類などの留意点
- ※内容は調整中のため、予告なく変更される場合もございます。

### 【対 象】

新たに医薬品医療機器法の製造販売認証申請を担当された方 及び実務的な側面から最新情報を確認されたい認証ご担当者  
(同業者・コンサルティング関係のご参加はご遠慮願います。)

### 【日 時】

2022年6月15日(水) 10:00-17:00

※ Microsoft Teams を使用して実施いたします。詳細は HP よりご確認ください。

### 【講 師】

#### 大内 功

テュフズードジャパン株式会社 MHS 事業部 薬事認証部  
現在テュフズードジャパンにおいて、クラスⅡ及び汎用輸液ポンプ等クラスⅢを含む能動医療機器領域の認証申請の審査にあたる。

#### 畑野 大樹

テュフズードジャパン株式会社 MHS 事業部 薬事認証部  
2018年よりテュフズードジャパンにおいて、非能動医療機器領域の認証申請の審査にあたる

### 【費 用】

24,000円(テキスト、税込み)

### 【お申込・詳細】

弊社 HP よりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2022.3.22 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[ 本 社 ] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F  
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : [infoservice@tuvsud.com](mailto:infoservice@tuvsud.com)  
[www.tuvsud.com/jp-jp](http://www.tuvsud.com/jp-jp)



TUV®

Facebook f  
テュフズード