

ひろしま医療関連産業研究会平成26年度第4回セミナー

【日 時】 平成26年12月16日(火) 14:00~17:00
【会 場】 ホテルセンチュリー21 広島
【出席者数】 76名

講演 ①「医薬品医療機器等法について」

厚生労働省 医薬食品局審査管理課 医療機器・再生医療等製品審査管理室
専門官 境 啓満 様

②「医療機器プログラムの規制及び審査の考え方について」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
審査役代理 岡崎 譲 様

③「薬事戦略相談の有効利用について」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 関西支部長 田村 敦史 様

④「県薬務課でできる具体的な手続きの方法」

広島県 健康福祉局 薬務課 技師 田中 秀和 様

今回のセミナーは4名の講師をお招きし、薬事法改正について多方面からお話いただきました。

境様からは、薬事法改正全般についての概要をご説明頂き、再生医療製品に対する新しい規制、製造業や医療機器プログラムの取り扱いについて、審査の流れ等をご説明頂きました。

岡崎様からは、今回の改正の中でも医療機器プログラムの規制について取り上げていただきました。近年、ソフトウェアと医療機器の不具合によりリコールが発生している現状の説明から、医療機器プログラムが規制対象になった経緯の解説、該当する医療機器プログラムの定義についてご説明頂きました。

田村様からは、実際に医療機器申請を行う際のPMDAの役割と、申請を行っていく中でPMDAが提供している相談業務の説明を行って頂きました。

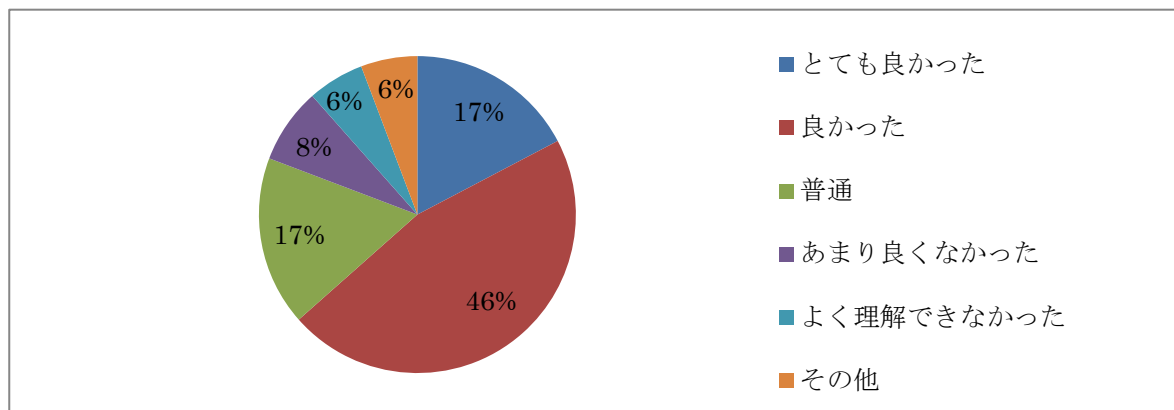
田中様からは、広島県でできる医療機器製造業登録申請及び、製造販売業許可申請について詳細をご説明頂きました。



第4回セミナーアンケート結果

1. 講演についていかがでしたか？

① 【医薬品医療機器等法について】



<とても良かった>

- ・新法に関わる概要及び医療機器についての内容がよく理解できた。

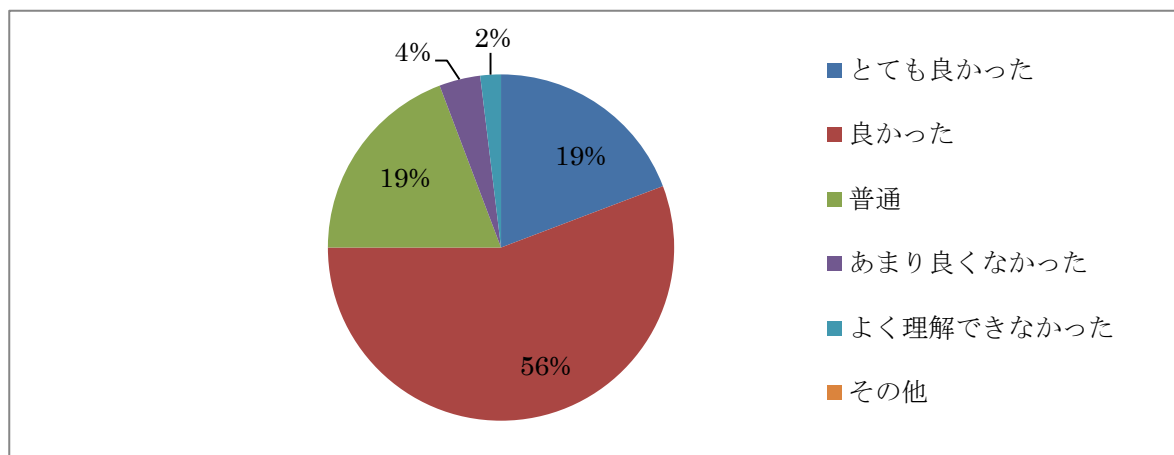
<良かった>

- ・改正前の法律を理解していないと、内容が少し分かりにくかった。
- ・医薬品医療機器等法の目的や医療機器製造にかかわるポイントが大体理解できた。

<普通>

- ・新規参入を考えており、基礎知識がなく、内容が少し難しかった。

② 【医療機器プログラムの規制及び審査の考え方について】



<とても良かった>

- ・現実的な手続きについて、具体的でありよく理解できた。
- ・業務に関連しないが、大変わかりやすい講演だった。

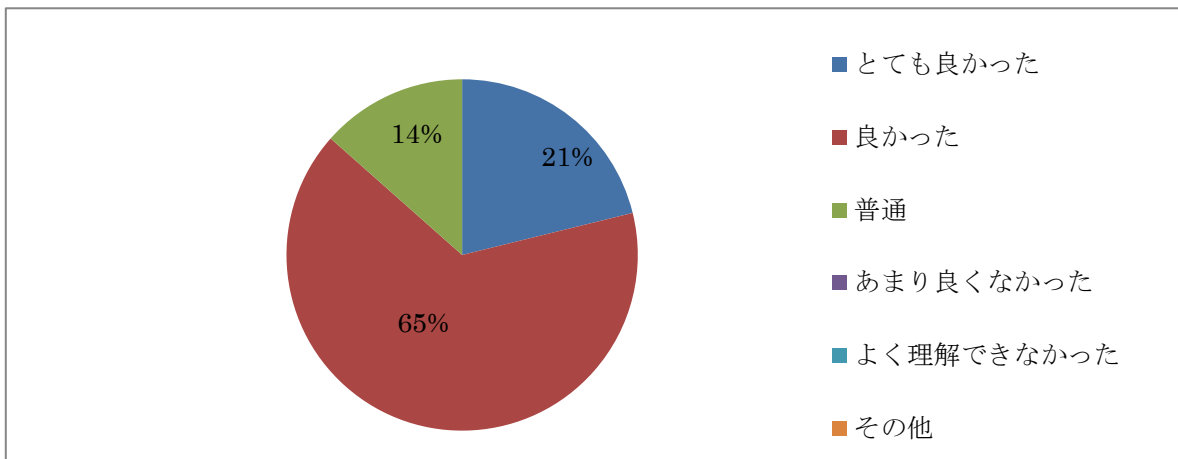
<良かった>

- ・医療機器プログラムの該当性について事例などを交えて、もう少し詳しく知りたかった。

<普通>

- ・医療機器についての情報の概要説明があったので、理解が深まった。

③ 【薬事戦略相談の有効利用について】



<とても良かった>

- ・新規参入時の進め方が具体的に説明され、背景、位置づけが理解できた。

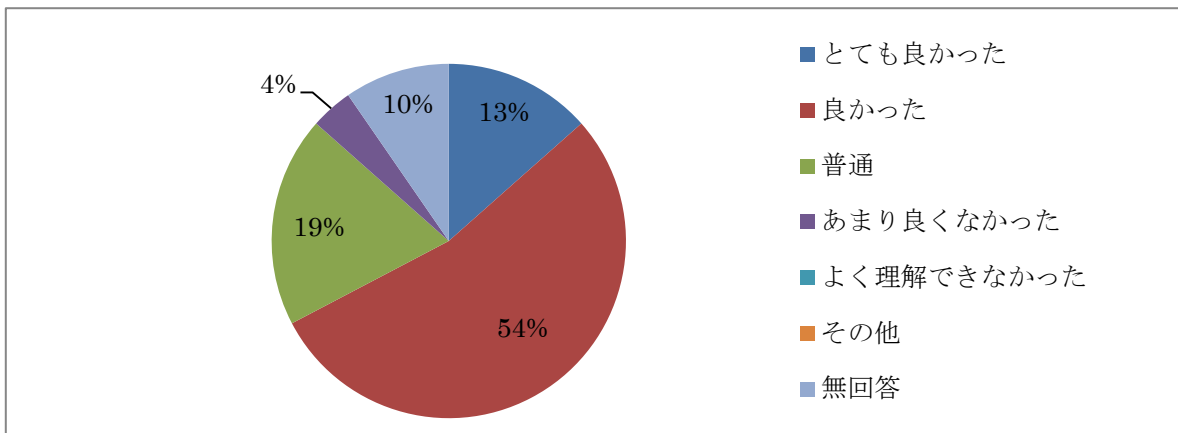
<良かった>

- ・相談の種類、手順がよく分かった。

<普通>

- ・大阪でできることをもっと詳しく知りたかった。

④ 【県薬務課でできる具体的な手続きの方法】



<とても良かった>

- ・法改正による変更点がよく分かった。
- ・先の3件の講演のおさらいという意味で理解を深めることが出来た。

<良かった>

- ・説明が具体的で分かりやすかった。
- ・実践的で無駄なく簡潔で良かった。
- ・前の3講演と同じ点は省略して良かった。

2. 今後のセミナーの内容について

- ・医療装置（人工透析装置、酸素濃縮器、滅菌装置等）の開発・設計に関わるニーズ発表会のような場が提供頂けると良い。
- ・医療機器の製造業・製造販売業についてよく分かった。製品郡ごとのQMS調査についてもっと詳しく知りたかった。
- ・法改正に伴いQMSをどのように対応していけばよいか説明がほしい。
- ・具体的事例に基づいた説明があるとより分かりやすいと思います。