

2016年9月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「J-226」 を記載して下さい。

<主催>
情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 ¥10,800円引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
2名以上参加 更に¥2,160 引き

★薬機法の超入門講座！演習を通して薬機法をマスターしましょう！

WEBでの検索は→「情報機構 AA160901」

1日でわかる医薬品医療機器等法 2016

～基本ルールから改正の概要まで～【演習付】

吉田法務事務所 代表 吉田 武史 先生

●日 時 2016年9月9日金曜日 10:30-17:30

●受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)

●会 場 [東京・大井町]きゅりあん

*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

■講座のポイント： 医薬品医療機器等法(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。旧称：薬事法)は、医薬品等の製造・製造販売・表示・広告等について規制する法律です。薬事法から医薬品医療機器等法へと題名変更がなされた際には、同時に医療機器の規制体系の変更、再生医療等製品の新設など、システム面でも大きな改正がなされました。本講座では、初めて薬事担当となった方や薬事規制の基礎を確認したい方を対象に、薬事規制の基本的な考え方、平成26年の改正の概要、法律や通知の読み方、行政指導や行政手続きに関する法律上の考え方、平成26年の改正で大きく変わった医療機器の規制体系についての解説など、薬事実務に役立つ知識をお伝えします。また、薬事実務では行政対応が必要となることも多々あります。本講座では、自信をもって行政対応できるようになることを目標にワークショップも実施します。なお、講座終了時には理解度確認のための試験を実施しますので、受講の際はぜひ筆記用具をお持ちください。吉田法務事務所・一般財団法人日本薬事法学会監修の修了証を発行します。

1. 医薬品医療機器等法の基礎概要

- (1) 医薬品医療機器等法の本質
- (2) 規制の基本ルール
- (3) ISOと医薬品医療機器等法
- (4) 規制対象品目の定義
- (5) 【参考】法解釈の基礎・法令の用語
- (6) 【参考】犯罪処罰の基礎

2. 薬事法から医薬品医療機器等法へ

- (1) 薬事法時代の大改正
- (2) 医薬品医療機器等法になって何が変わったか？

3. 製造・製造販売・販売

- (1) 業態と業許可 (2) 要件
 - (3) 製造と製造販売
4. 医薬品医療機器等法規制対象品目の取り扱い
- (1) 商品の目的が異なる場合の訴求
 - (2) 効能効果の範囲について
 - (3) 医薬部外品と化粧品
 - (4) 化粧品の効能効果の範囲
 - (5) 表示・広告規制の概要
 - (6) 輸入

5. 医療機器と体外診断用医薬品

- (1) 医療機器の業態と業許可
 - (2) 承認・届出・第三者認証
 - (3) 単体プログラム
 - (4) 体外診断用医薬品
6. 品質管理と安全管理
- (1) GQPとGVP、QMS
 - (2) リスクマネジメント
 - (3) 情報収集
 - (4) 教育訓練と情報管理
 - (5) 回収

7. 関連法規の概要

- (1) 行政3法
 - (2) 景品表示法 (3) PL法
 - (4) 再生医療等安全性確保法
8. ワークショップ
1. 理解度確認試験
 2. 質疑応答・お名刺交換

※話題の順序、話題は若干変更する可能性があります。

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。以下の規定に基づき料金を申し受けます。
●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名	1日でわかる医薬品医療機器等法 2016			開催日	9月9日
会社名	住所	〒			
所属・役職	TEL	FAX			
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail		
備考欄					
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要					

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp