

2025 年 12 月吉日

各 位

商工組合日本医療機器協会
日本医療用縫合糸協会

「分かりやすい QMS 省令・体制省令」講習会のご案内

本年、2025 年 5 月に医薬品医療機器等法が改正され、5 月 21 日公布されました。今回の改正は、医薬品の不正事案の発生に伴い改正されました。本法改正により医薬品に関する改正点は多くありますが、医療機器については、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に重大な影響を与える可能性がある場合、厚生労働大臣が責任役員の変更命令を出せることになりました。厚生労働省監視指導・麻薬対策課より、今般の薬機法改正による責任役員の変更命令についてと、2021 年 3 月 26 日に QMS 省令の一部改正する省令の経過期間も終了し、直近の QMS 省令・体制省令に関する状況をご説明頂きます。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より、QMS 適合性調査における指摘事例等を踏まえ、今後の製造管理と品質管理のさらなる体制整備と構築に関してご説明頂きます。QMS 適合性調査の際、指摘事項で多く散見される包装及び滅菌（滅菌バリデーション）に関するご説明を日本医療機器産業連合会滅菌 WG からご説明を頂きます。

詳しくは下記をご覧のうえお申込み下さい。

記

1. 開催方法：Web 聴講
2. 受講申込期間：2025 年 12 月 15 日（月）～2026 年 1 月 30 日（金）
3. Web 聴講期間：2026 年 2 月 16 日（月）10:00 ～ 3 月 16 日（月）15:00
4. 受講料：1 名 5,500 円（消費税込）
5. 受講料振込期限：2026 年 2 月 3 日（火）
6. プログラム （時間及び演題並びに講師等は、変更の場合もあります。）

	講演時間	演題並びに講師
1	50 分	「医薬品医療機器等法における医療機器の QMS 及び最新の動向について」 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 GMP 指導官 藍檀 愛 様
2	50 分	「PMDA が実施する QMS 調査と指摘事項等について」 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 医療機器調査部 医療機器品質管理課 課長 金田 悠拓 様

3	30 分	「包装と滅菌バリデーション基準について」 日本医療機器産業連合会 QMS 委員会 滅菌 WG 主査 日本医療用縫合糸協会 法制委員、講習会 WG 橋本 章 様
---	------	---

——各講演内容について——

◎厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 GMP 指導官 藍檀 愛 様のご講演

2025 年 5 月に医薬品医療機器等法が改正され、5 月 21 日公布されました。今回の改正は、医薬品の不正事案の発生に伴い改正されました。本法改正により医薬品に関する改正点は多くありますが、医療機器については、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に重大な影響を与える可能性がある場合、厚生労働大臣が責任役員の変更命令を出せることになりました。厚生労働省監視指導・麻薬対策課より、今般の薬機法改正による責任役員の変更命令についてと、2021 年 3 月 26 日に QMS 省令の一部改正する省令の経過期間も終了し、直近の QMS 省令・体制省令に関する状況をご説明頂きます。

◎独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット

医療機器調査部 医療機器品質管理課 課長 金田 悠拓 様のご講演

PMDA、ARCB により QMS 適合性調査は粛々と実施されている状況です。PMDA の QMS 適合性調査の際、製造業に関する指摘が多く、記録文書の運用・実施と責任技術者と作業者との乖離が多く、医療機器の設計図である製品標準書を知らない作業者も多く、日々の作業記録の不備と不適合品の取扱い等についてご説明頂きます。

◎日本医療機器産業連合会 QMS 委員会委員 滅菌 WG 主査 橋本 章 様のご講演

医療機器の認証・承認に関する薬事申請及び QMS 適合性調査の際頻回に指摘される包装・滅菌に関して、医機連包装ガイドラインと滅菌バリデーション基準に準拠して、包装・滅菌器の較正、包装・滅菌バリデーションの実施記録の不備、滅菌合否判定用のインジケータ類の保管不備等について、ご説明頂きます。今後の包装ガイドライン及び滅菌バリデーション基準の改正動向についてもご説明頂きます。

——お申込みについて——

本講習会は、受付から領収書発行までの全プロセスが完全オンライン化となりますので、各期限等を過ぎますと、お申込みできませんので、ご注意ください。

○申込方法

1. 日本医療機器協会ホームページ (<https://jmia.or.jp>) にアクセスする。
「分かりやすいQMS 省令・体制省令講習会」のバナーをクリックし、「申込」を選択する。
2. 申込情報を入力し、送信して下さい。(入力情報は必ず確認してから送信して下さい。)
3. 受講料の支払い

申込情報送信完了後、「【振込先ご案内】分かりやすいQMS 省令・体制省令講習会について」という件名のメールが届きますので、内容を確認し、指定の口座に受講料のお振込みをお願い致します。

振込手数料は、ご負担下さい。受講申込み後のキャンセルは、受講料の返金は承っておりません。

振込口座は、個別の指定口座となっております。(各自、口座が違います。)

お振込みは、個別でお願い致します。まとめたお振込みや他の受講者の指定口座でお振込みをされますと、エラーとなり、手続きが大幅に遅れる場合がございますので、必ず個別に指定口座にお振込みをお願い致します。

4. 領収書の発行 (インボイス対応)

振込完了後、受講登録完了のメールが届きます。メールに記載されております URL より「領収書」をダウンロードして下さい。(取得可能期限は、発行日より 20 日間)

領収書の再発行は、対応致しかねます。

また、メール本文に記載されております「受講番号」を講習会終了まで大切に保管をお願い致します。

※振込先情報、受講登録完了については、全てメールでお知らせ致しますので、ご登録されたメールの確認をお願い致します。メールが届かない場合は、迷惑メールフォルダーの確認も合わせてお願い致します。

○Web 聴講方法、テキストについて

聴講開始日までに、ご登録いただきましたメールアドレス宛にお知らせ致します。

お問合せ先：商工組合日本医療機器協会
U R L : <https://jmia.or.jp>

電 話 : 03-3811-6761
E-mail : kousyu@jmia.or.jp