

2017年 2月吉日

一般社団法人 日本QA研究会

GLP部会 会員各位

GCP部会 会員各位

一般社団法人 日本QA研究会

会 長 岸田 修一

製造販売後部会長 上田 俊則

製造販売後部会 主催講演会

「医療機器の品質マネジメントシステム ～医療機器の特性とQMSの真の意義を理解する～」 開催のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、製造販売後部会では、「医療機器の品質マネジメントシステム ～医療機器の特性とQMSの真の意義を理解する～」の講演会を下記要領にて開催いたしますので、ご案内申し上げます。

製造販売後部会では、医療機器に関する品質保証活動の課題等への理解を深めるとともに品質の確保を目的に活動しております。

そこで今回はサクラ精機株式会社の飯田先生を演者としてお招きし、「医療機器の品質マネジメントシステム ～医療機器の特性とQMSの真の意義を理解する～」と題して、講演を開催いたします。飯田先生におかれましては、医療機器業界において、一般社団法人 日本医療機器産業連合会 法制委員会 幹事会代表、一般社団法人 日本医療機器工業会 法制関連委員会 委員長を務められており、医療機器の規制におかれては第一人者であらせられます。2015年6月にも飯田先生にご講演をお願いいたしましたところ好評を博し、皆様より再度開催のご要望も強いことから今回開催の運びとなりました。

企画当初は製造販売後部会および共通特別プロジェクト1 での開催を予定しておりましたが、広く日本QA研究会の会員の皆様にご参加頂けるよう、全会員の皆様を対象にご案内申し上げる次第です。詳細は下記のとおりです。ご興味のある方は是非奮ってご参加頂ければ幸いです。

多数のご参加を心よりお待ちしております。

お申し込みは本日より開始いたします。参加ご希望の方は、下記の申込方法に従って、2017年2月28日（火）迄にお申し込み下さい。

なお、定員70名に達し次第、申込みを締め切らせていただきますので、予めご了承願います。

謹白

製造販売後部会 主催講演

「医療機器の品質マネジメントシステム ～医療機器の特性と QMS の真の意義を理解する～」

日 時：2017年3月16日（木） 13:30 ～ 16:35 （受付は13:00 ～）

会 場：（公財）仏教伝道協会 BDK 会議室 8階「和」
〒108-0014 東京都港区芝 4-3-14 仏教伝道センタービル
TEL：03-3455-5851
URL：<http://www.bdk.or.jp/bdk/access.html>

定 員：70名（申し込み先着順）

対 象 者：① 一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会 会員
② 一般社団法人 日本 QA 研究会 共通特別プロジェクト1 会員
③ 一般社団法人 日本 QA 研究会 GLP 部会 会員
④ 一般社団法人 日本 QA 研究会 GCP 部会 会員

プログラム：別紙参照

受 講 料：無料

申 込 方 法：JSQA 事務局からの案内メール本文中に記載の通り、Web 上でのオンライン入力にて、**2月28日（火）迄**にお申し込み下さい。

*申し込み時に、「参加者情報」及び「講師への質問」の入力をお願いしております。

*「参加者情報」は、参加者の皆様の業務等を調査し、事前に講師と共有し、当日の講義に役立てる目的で収集いたします。また、JSQA での参加者背景や今後の教育講座の立案の参考とさせて頂く予定ですが、情報は JSQA 内でのみ使用いたします。

*当講演会では、「講師への質問」を申し込み時に受け付けます。頂いた質問は、事前に講師と共有し、講師より当日可能な限りご回答頂く予定です。

*締め切り日までに定員に達した場合は、オンライン申込みを停止させていただきます。

*申し込み後のキャンセルは、JSQA 事務局にご連絡ください。

問 合 せ 先：一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119

Email：jimukyoku@jsqa.com

以上

製造販売後部会 主催講演

「医療機器の品質マネジメントシステム ～医療機器の特性と QMS の真の意義を理解する～」
プログラム

時間	内容
13:30～13:40	● オリエンテーション
13:40～15:00	● 「医療機器の品質マネジメントシステム」(前半)
15:00～15:20	<休憩>
15:20～16:30	● 「医療機器の品質マネジメントシステム」(後半) ● ご講演後、Q&A
16:30～16:35	● 閉会の挨拶

【講師】

飯田 隆太郎 先生 (サクラ精機株式会社 グループ統括本部 担当部長)

【講師略歴】

医療機器メーカーにて開発、薬事、QMSの責任職を歴任後現職
一般社団法人 日本医療機器産業連合会 法制委員会 幹事会代表
一般社団法人 日本医療機器工業会 法制関連委員会 委員長

【講演内容】

第1部 医療機器の歴史と特性を理解する

「医療機器の歴史は、医学の歴史よりも古く、人間が道具を使い始めた人類の黎明期にまで遡ることができる。医療機器は道具であり、使用者の意図する用途に適うよう、絶え間ない改良・改善が行われてきた…そうした医療機器の歴史を振り返りつつ、その位置づけや思想的背景等を理解すること」を主眼に講演されます。

第2部 QMS の真の意義を理解する

「品質マネジメント (QMS) 規格の意義は、医療機器メーカーとして “持続性のある成長を目指すことにあり、その成長や発展という思想を如何に組織に活かして行くか…” ということについて講演されます

【運 営】

日本 QA 研究会 製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー

佐藤 麻希子 (MSD 株式会社)

小澤 淳 (一般財団法人日本食品分析センター)

種田 礼美 (AC メディカル株式会社)

大場 久義 (Meiji Seika ファルマ株式会社)

齋藤 達也 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

西村 哲 (協和発酵キリン株式会社)

日本 QA 研究会 製造販売後部会

担当理事 野口 直志 (MSD 株式会社)

部会長 上田 俊則 (リードケミカル株式会社)