

市販後安全管理説明会「医療機器情報担当者教育の実務ポイントについて」

- 主 催：医用電子システム事業委員会 ME市販後規制分科会
- 担当部署：インダストリ・システム部
- 参加者数：約80名

概 要

改正薬事法が施行され発出された「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器等の製造販売後安全管理の基準に関する省令」厚生労働省令第135号（GVP省令）により、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育が義務となりました。

また、社会的にも安全・安心についての関心が強まり、企業に強いコンプライアンスが求められています。昨今のニュースで会社の存続をも揺るがす不祥事を見れば、教育の重要性は高まるばかりです。

そこで、「ME市販後規制分科会」は、企業と医療機関の接点である医療機器情報担当者の教育用にテキストとスラ

イドを作成し、この一年間の分科会活動成果として、『医療機器情報担当者教育の実務ポイントについて』の説明会を企画し、去る平成21年7月30日に開催いたしました。説明会では、作成したテキストやスライドの事例と各企業の豊富な経験から、安全管理責任者が医療機器情報担当者の教育を実施する上での実務ポイントを報告いたしました。

当分科会が開催している説明会は今年で4年目となりますが、年々参加者も増え、今回のアンケートの回答には「大変有意義な内容であった」という意見も多く見られ、好評をいただきました。

プログラム

○開会の挨拶

医用電子システム事業委員会 委員長 細木活人 氏（フクダ電子(株)）

○「医療機器情報担当者教育の要点」

藤岡秀樹 氏（リオン(株)）

○「医療機器情報担当者の倫理教育」

小野英夫 氏（(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン）

○「医療機器概論の教育」

池谷和之 氏（(株)日立メディコ）

○「法規（薬事法）の教育」

相良秀夫 氏（テルモ(株)）

○「法規（医療法・PL法・電気安全法・国際規格）の教育」

山本晃史 氏（オムロンヘルスケア(株)）

○「製造販売後安全管理の教育①」

大須賀葉子 氏（パナソニック四国エレクトロニクス(株)）

○「製造販売後安全管理の教育②」

長島清一 氏（オリンパスメディカルシステムズ(株)）

○閉会の挨拶

ME市販後規制分科会 主査 前田良介 氏（アロカ(株)）

