

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査・基準部

令和3年 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における  
信頼性調査に関する講習会のご案内

日頃より独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務についてご理解及びご協力を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年度からの5年間では、これまでに引き続き、産官が協働して「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」を策定し、世界最速レベルの審査期間の堅持と審査・申請の質の向上が目標として掲げられているところです。

審査側と申請者側双方の質の向上は、協働計画で設定された標準的審査期間の目標達成も含め、現在の審査期間の水準を維持するためにも重要となります。信頼性調査におきましては、調査の長期化や調査が続行不能となった結果、審査期間が長期化した事例が散見されることから、今般、医療機器の信頼性調査に関する講習会を開催することといたしました。

本講習会では、調査の目的や基本的な考え方に加え、調査において実際に認められた事例をもとに、適切な試験を実施するための留意点について実践的な解説を行います。事例につきましては、平成31年1月29日、2月13日、令和元年7月10日に開催しました「医療機器審査迅速化のための信頼性調査に関する講習会」でご紹介した事例以外の新たな事例についても解説いたしますので、本講習会のご活用をご検討ください。Web 質疑応答のお申し込み及び事前質問は、別紙のとおりメールにて、令和3年3月31日（水）までにご連絡ください。

本講習会は、すべての医療機器関係業者の方が講習動画を視聴いただけますが、Web 質疑応答については申込者多数の場合には抽選となる可能性がございます。会員企業様へご周知いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

講習会に関するお問い合わせ先：

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課  
担当：水上真喜、中野葵、吉谷隆志 TEL：03-3506-9590

令和3年 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における  
信頼性調査に関する講習会 日程  
(予定)

講習動画視聴期間：令和3年3月8日（月）～令和3年5月24日（月）  
 事前質問受付期間：令和3年3月8日（月）～令和3年3月31日（水）  
 Web 質疑応答：令和3年4月22日（木）14：00～16：00  
 質疑応答資料閲覧期間：令和3年5月10日（月）～令和3年5月24日（月）  
 ※システムの都合により、Web 質疑応答の参加者の上限は80名となります。

○講習動画内容（事前視聴）

1	非臨床試験の適合性書面調査の概要
2	非臨床試験の適合性書面調査の実施手続きに関する変更点
3	臨床試験の適合性書面調査及びGCP 実地調査の概要
4	臨床試験の適合性書面調査及びGCP 実地調査の問題事例と留意点
5	再審査及び使用成績評価の適合性書面調査の概要と留意点
6	臨床試験、再審査及び使用成績評価のリモート調査の概要と留意点
7	信頼性調査に関する相談枠の紹介

○Web 質疑応答（令和3年4月22日（木））

14：00	開会
14：05～15：00	事前質問への回答
15：00～15：10	休憩
15：10～15：55	事前質問への回答及び当日の質疑応答
16：00	閉会

※Web 質疑応答の録画の公開はありません。

※事前質問及び当日質問の回答のスライドを後日公開します。

## ○申し込み方法

- ・受講料は無料です。
- ・講習動画の視聴は、参加申し込み不要です。
- ・4月22日（木）に実施予定のWeb 質疑応答は、システムの都合上、参加者の上限を80名とします。参加希望者が80名を超えた場合は、各社1～3名程度に制限させていただき、抽選により決定します。なお、後日、事前質問及び当日質問の回答のスライドを公開します。
- ・事前質問及びWeb 質疑応答への参加を希望される方は、次の事項をご記入の上、令和3年3月31日（水）までにメールでお申し込みください。
  - ・宛先：md\_seminar●pmda.go.jp（機器信頼性講習会）  
※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。
  - ・件名：医療機器の信頼性講習会申し込み
  - ・本文記載内容（以下の①～⑤をコピーしてご使用ください）
    - ① 会社及び部署名
    - ② 氏名（ふりかな）
    - ③ 連絡先 TEL（            ）、e-mail（            ）
    - ④ 4月22日（木）のWeb 質疑応答の参加：希望する・希望しない
    - ⑤ 事前質問  
※質問の前に該当する分野を次のうちいずれかを記載してください。【非臨床】、【臨床】、【再審査】、【リモート調査】、【相談枠】、【その他】
- ・お申し込み後、受付完了の連絡をしますので、3営業日以内に連絡がない場合は、担当者までお問い合わせください。
- ・Web 質疑応答の抽選結果及び参加方法については、メールにてご連絡する予定です。令和3年4月9日（金）までに、連絡がない場合は担当者までお問い合わせください。