

【会場+ライブ Web 配信+後日オンデマンド配信】  
2024 年度 プログラム医療機器に関する説明会  
開催案内

開催日：2024 年 9 月 11 日（水）

オンデマンド視聴：2024 年 10 月 1 日（火）～11 月 29 日（金）

受付期間：＜会場、ライブWEB 配信＞

2024 年7月25日（木）10時00分～8月26日（月）23時59分

＜後日オンデマンド配信のみ視聴＞

2024 年7月25日（木）10時00分～9月30日（月）23時59分

会場：[日比谷国際ビルコンファレンススクエア](#)

申込人数：会場：上限 80 名

ライブ WEB 配信：上限 1,000 名

後日オンデマンド配信のみ視聴：人数制限なし

## 開催趣旨

我が国におけるプログラム医療機器は、承認件数では累積で 200 件を超え、増加の割合は鈍化しているものの増加傾向は続いています。今後も多くのプログラム医療機器が開発されるよう、本年度も我が国の医療機器規制及び業界標準の動向について、必要な最新の情報をお届けしようと思います。

今回の説明会では、医療機器行政に係る最近の動向について（プログラム医療機器の該当性ガイドライン、仮名加工情報の利活用）の最新の法規制動向について、厚生労働省の担当官ならびに PMDA の担当者からご説明頂きます。また、二段階承認制度における事例紹介を産業界側からご説明いただきます。

本説明会では、ハイブリッド開催（会場+ライブ配信）+オンデマンド配信にて開催することとさせていただきます。リアルタイム開催ならはと、短い時間ですが質疑応答の時間を設けておりますので、質問がある方は、申し込み時に質問をお寄せください。

つきましては、医療機器の製造販売業者等の薬事関連業務のご担当者、あるいは管理監督する立場の皆様におかれましては、より一層の理解を深めていただく恰好の機会でもありますので、研修の場としても広くご活用いただきたくご案内いたします。

2024 年 7 月 吉日

(一社)日本医療機器産業連合会  
連絡調整会議  
プログラム医療機器対応 WG

## 2024年度 プログラム医療機器に関する説明会

# プログラム

司会：プログラム医療機器対応 WG 主査 和田賢治

時間	テーマ	講師（敬称略）
12:40～13:00	参加者受付	
【1】 13:00	開催挨拶	調整中
【2】 13:05～13:25 (20分)	該当性ガイドラインや事例集についての解説	厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 危害情報管理専門官 治田 義太郎
【3】 13:25～13:55 (30分)	プログラムの医療機器該当性に関するガイド ライン改定に向けた研究	公益財団法人医療機器センター 鈴木孝司
【4】 13:55～14:25 (30分)	プログラム医療機器に関する審査について -SaMD 版リバランス通知、審査のポイントなど-	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 プログラム医療機器審査室 審査役補佐 小池 和央
【5】 14:30～14:45 (15分)	質疑応答	モデレーター プログラム医療機器規制対応SWG 主査 田中 志穂
休憩 14:45～15:00 (15分)		
【6】 15:00～15:30 (30分)	SaMD 版リバランス通知の想定事例集について -治療用と診断用	プログラム医療機器規制対応SWG 二段階承認検討TF 小島真一/佐藤浩二
【7】 15:30～16:00 (30分)	プログラム医療機器における診療報酬について	機器保険委員会 副委員長 深谷恭平
【8】 16:00～16:45 (45分)	仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開 発のための企業向けガイダンス	個人情報対応分科会 チーム1 谷岡 寛子/松下修造/藤木愛子/山梨有香
【9】 16:50～17:10 (20分)	質疑応答	モデレーター プログラム医療機器規制対応SWG 主査 田中 志穂
【10】 17:10～17:15 (5分)	閉会挨拶	調整中

プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。 時間は目安です。

参加申込は次の3つのいずれか1つを選択して行っていただきます。

- ① 会場参加 〆切：8月26日（月）23:59
- ② ライブWeb配信参加 〆切：8月26日（月）23:59
- ③ 後日オンデマンド配信のみ参加 〆切9月30日（月）23:59

①会場参加・②ライブWeb参加の皆様は、後日オンデマンド配信を無料で視聴いただけますので、当日急な案件のために参加できなかった場合などにご利用ください。

# 申込要領

- ◆ 受付期間： 2024年 7月25日(木)10時00分から  
2024年 8月26日(月)23時59分まで（会場参加・ライブ Web 配信参加）  
2024年 9月30日(月)23時59分まで（後日オンデマンド配信視聴のみ）
- ◆ 参加費：1名 9,000円（医機連賛助会員：6,000円）[消費税込み]  
医機連の賛助会員については、[医機連HP](https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/)（<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>）をご確認ください。社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。  
**賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。**クーポンコードは賛助会員会社の連絡窓口担当者様に年度初頭にご連絡済ですのでご確認ください。クーポンコードの入力により3,000円割引となります。
- ◆ 参加費入金期限：**申込受付日を含む10日後まで**  
クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。**支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会に参加できない場合がありますので、ご注意ください。**  
<会場、ライブ WEB 配信> 申込最終日：8月26日(月)の場合、9月4日(水)迄  
<後日オンデマンド配信のみ視聴> 申込最終日：9月30日(月)の場合、10月9日(水)迄
- ◆ 参加申し込み：[医機連HP講習会ページ](https://www.jfmda.gr.jp/course/)（<https://www.jfmda.gr.jp/course/>）からお申込みください。
- ◆ 医機連主催の講習会においては、**請求書は発行しておりません。**  
インボイス書類として領収証をご入金後にダウンロード可能となります。  
社内手続き等で「適格請求書発行事業者登録番号」が必要な場合は、国税庁のつぎのリンク先で「日本医療機器産業連合会」を入力することで法人番号の検索が可能です。法人番号の冒頭に T を追加したものが「適格請求書発行事業者登録番号」です。  
<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>
- ◆ 問い合わせ先：事務局代行（株）コンパス 担当：能登・板垣  
E-Mail: [Ikiren-koushu@compass-tokyo.jp](mailto:Ikiren-koushu@compass-tokyo.jp)  
※お問い合わせの前に講習会ページの「[よくあるお問い合わせ・ご質問内容](#)」をご参照ください。  
※テレワークを主体としておりますので、お問い合わせはメールでお願いいたします。
- ◆ 申込時の注意事項：
  - **本講習会は1名ずつお申込が必要で、まとめ申込はできません。1名ずつ個別に入金を行うことで、受講権限が付与されます。**詳しくは、[申込手順](#)をご参照ください。
  - 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
  - 招待者様にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたします。[招待者様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
  - **ご入金後は申込みした視聴方法の変更はできません。**
- ◆ 会場参加及びライブ Web 配信参加の注意事項：
  - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。入手方法を、開催日の3日前～前日までにメールでご案内いたします。
  - 会場参加の皆様は入金完了後に届いた案内メールを**印刷して持参またはスマホで受付に提示**をお願いいたします。
  - ライブ Web 配信（ZOOM ウェビナー使用）での視聴方法は、ZOOM ウェビナーシステムからの自動配信メールで開催日の前日までにご案内いたします。
  - **受講証は、PDF テキストの最初のページにありますので、ご活用ください。**
- ◆ 後日オンデマンド配信視聴に関するご案内事項：
  - 本説明会に申込 & 入金完了の皆様は、選択した視聴方法に関わらず、当日収録動画の[オンデマンド配信（視聴期間2024年10月1日\(火\)～11月29日\(金\)）](#)を視聴いただけます。聴開始日の前日までにメールでご案内いたします。
  - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。
  - [視聴方法](#)をご参照ください。
  - 動画聴講システム受講者ログイン画面の URL はつぎのとおりです。  
<[https://www.c-streaming.net/v5/e-learning/user/login.php?kaisha\\_id=Vnjxtqy0cVw%3D](https://www.c-streaming.net/v5/e-learning/user/login.php?kaisha_id=Vnjxtqy0cVw%3D)>