

## ◆6月の薬事関連通知情報(多くの製造販売業者の皆様に関わる行政通知等を厳選し、お伝えします)

発出日	番号	タイトル	概要
令和 6 年 6 月 5 日	事務連絡	プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス(第二版)の公表について	医療機器等条件付き承認制度、変更計画確認手続制度、IDATEN 制度、二段階承認の考え方など、プログラム医療機器固有の特性を踏まえた承認に向けての開発プロセスが示されています。
令和 6 年 6 月 12 日	医薬監麻発 0612 第 2 号	QMS 調査要領について	PMDA、認証機関等が行う QMS 調査について、その考え方の整合性確保のための通知です。調査機関不備事項の評価基準などが示されています。
令和 6 年 6 月 21 日	医薬機審発 0621 第 1 号 医薬安発 0621 第 1 号	「「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について」の一部改正について	疾病の兆候を検出し受診を促すことを目的とした医療機器プログラムにおける使用者への情報提供の方法(注意事項など PMDA 公表)などが示されています。

## ◆当社からお知らせ

## ※当社グループ法人設立のお知らせ

当社は 2024 年 7 月 1 日「一般財団法人ヘルステック共創振興財団」(理事長 弊社代表 藤塚秀樹)を設立いたしました。当財団は医療機器業界の開発促進と業界に従事する人材の育成を主な目的として、業界の活性化、合理化、健全性を高め、医療機器業界新規参入企業様を様々な面から支援を行います。尚、これまで当社が運営してきた薬事初任者講習「薬事の学校」につきましては、当財団に移管します。

## ※薬事の学校 数年ぶりに大阪で開催！

大阪府立男女共同参画・青少年センター(ドーンセンター)で 2024 年9月 26 日(木)、27 日(金)の2日間、大阪版を開催する事が決定いたしました。詳細は今月中に薬事の学校 HP に UP いたします。

## ◆Topics グループ事業推進本部担当者より最近のトピックスをご紹介します。

薬事の学校 6 月オンサイトコース終了。  
初日に懇親会を行い、最終日までディスカッションや質疑応答が活発に行われ、とても盛況に終わりました。  
最終日も参加者主催の慰労会が開催され遅い時間まで盛り上がったようです。

(懇親会)



当社の薬事コンサルタント部門である戦略薬事部に新しいメンバー、金井大悟さんが加わりました。金井さんはスポーツ観戦やお酒も大好きなようです。今後、案件担当した際にはよろしくお願いたします。



～当社代表の振り返り～

6 月は医療機器展示会、セミナー講師でバタバタの 1 カ月でした。弊社が出展したのはビッグサイトで開催された MEDIX 医療機器展。今回はブースを目立たせようということで、お祭りの出店を思わせる提灯を作製し、装飾。当日私は米国フロリダの医療機器展示会に出張のため直接は見れませんでした。結構目立ったとのこと非常に満足。一方、セミナーは久しぶりの講師担当として登壇。やはり私は WEB ではなくリアル開催の方が好きで、皆さんの表情を拝見しながらレクチャー。今回は3つのコース(初心者、一般、上級)全てを担当し、時折頭の中は大混乱。コース選びはスキルではなく、参加者皆さんの志しレベル？が影響しているのだと感じた講師活動でした。

製品申請はもちろん、QMS、GVP などお困りのことがございましたらご連絡お待ちしております！

医療機器薬事業務請負/薬事コンサルティング (株)エキスパートナー・ジャパン

東京都中央区日本橋小伝馬町 14-7 アクサ小伝馬町ビル7階

TEL03-5614-2750 FAX03-5614-2752

www.expartner-j.co.jp e-mail:sales@expartner-j.co.jp

発信元 グループ事業推進本部