

令和8年2月27日

神奈川県医療機器工業会会員 各位  
神奈川県医療機器工業会非会員（メールまたは郵送で届いた会社の方）各位

神奈川県医療機器工業会  
会長 輪島 卓雄  
QMS リーダ 中村 智則  
(公印省略)

## 令和7年度 医療機器薬事講習会の開催について

平素より神奈川県医療機器工業会の活動につきまして、ご理解とご支援を賜り、感謝申し上げます。  
神奈川県医療機器工業会では、薬務課生産指導グループ並びに PMDA のご協力をいただき、医療機器QMS等の定着・推進を目的に「医療機器薬事講習会」を主催してまいりました。昨年度に引き続き、今年度も Web 配信形式にて開催する運びとなりましたので、ご案内申し上げます。  
関連企業のみなさまにおかれましては、講習会の開催趣旨にご賛同いただきまして、多数ご参加いただけますようお願い申し上げます。  
なお、関係事業所がございましたら社内でご案内いただきますようお願いいたします。

－記－

配信日時： 令和8年3月27日（金）より4月24日（金）まで配信予定

視聴方法： YouTubeにて工業会から提供するURLにアクセスしていただき視聴いただけます。

受講費： 工業会会員 無料  
非会員企業 5,000円/人を下記銀行へ申込期日(3月16日)迄にお振込み下さい。  
なお、振込手数料は、申込者様でご負担いただきますようお願い申し上げます。  
また、お振込みいただきました受講費はご返金致しかねます。

※必ず視聴される人数分の参加費負担をお願いいたします。

※お振込みの際、名義人として必ず会社名を記載してください。

\*振込先: 神奈川銀行根岸支店 店番号 216 普通口座 4211504 神奈川県医療機器工業会

申し込み方法

別添申込用紙に所定事項をご記入の上、3月16日(月)までに工業会事務局へE-mailにてお申込み下さい。

テキストの配布

テキストにつきましては、pdf ファイルを3月25日までにメールにてお送りいたします。

〔お問い合わせ先〕

神奈川県医療機器工業会 事務局 (古頭 隆)

〒235-0007 神奈川県横浜市磯子区西町14番11号

神奈川県総合薬事保健センター内

携帯: 090-3508-7181 (direct) TEL: 045-755-2040 FAX: 045-755-2045

E-mail: shinyo@mail.kpa.or.jp

ご連絡はE-mailをご利用ください。

# 「令和7年度 医療機器薬事講習会」プログラム

1. 主催：神奈川県医療機器工業会
2. 協力：神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
3. 配信：令和8年3月27日(金)より4月24日(金)まで
4. 方法：指定 URL にアクセスし **YouTube を視聴**する方法
5. 対象受講者：神奈川県医療機器工業会会員企業及び医療機器製造販売業・製造業を営む  
非会員企業/事業所
6. 講習内容

## 1) 神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課 講演 (115分)

演題①：最近の医療機器行政、医療機器薬事・実務勉強会テキスト※1 一部解説

講師：神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課 主査 米山 朋那 氏

演題②：医療機器製造販売業等の立入検査における指摘事項等について

講師：神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課 技師 佐野 晃 氏

## 2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 講演 (15分)

演題：PMDA が実施する QMS 調査及び指摘事例

- 会員企業から寄せられた関心事に関する解説 - (仮)

講師：医療機器調査部 医療機器品質管理課 課長 金田 悠拓 氏

## 3) 工業会コンサルタント 講演 (90分)

演題①：「IS013485\_よくある指摘と対策方法\_Top2-3」

演題②：「ISO 13485(QMS 省令)の要求事項の読み解き方、解釈説明 第1回」

講師：工業会コンサルタント：手嶋 勉 氏

収録の都合上画面の乱れ、音声に聞きづらい箇所はご容赦願います。

視聴される方ご自身で音量の調整などの対応をお願いいたします。

※1 参加特典として、以下のテキスト(pdf)をお配り致します。 **持っていると安心な1冊!**

資料編テキスト全 136 ページ

- 製造販売業や修理業の許可申請から変更届まで FD 申請ソフトに基づいて解説-



以上

# 令和7年度 【医療機器薬事講習会】 申込要領

## 1. 申込方法

別紙の『申込用紙』に所定事項を記入し、4.の申込先までE-mailでお送り下さい。

## 2. 受講費

会員企業 : 無料

非会員企業 : 5,000円/人を下記の銀行へ申込期日までにお振込み下さい。

なお、振込手数料は、貴方でご負担いただきますようお願い申し上げます。

また、お振込みいただきました受講費はご返金致しかねます。

振込み確認後受講資料メール送信させていただきます。

お振込みの際は必ず **会社名を明記** してください。

**\*振込先:神奈川銀行根岸支店 店番号 216 普通口座 4211504 神奈川県医療機器工業会**

## 3. 申込締切日

**3月16日(月)**

## 4. 受講申込先

神奈川県医療機器工業会 事務局 (古頭 隆)

〒235-0007 神奈川県横浜市磯子区西町14番11号

神奈川県総合薬事保健センター内

携帯: 090-3508-7181 (direct) TEL: 045-755-2040 FAX: 045-755-2045

E-mail: shinyo@mail.kpa.or.jp

## 5. 申込用紙

申込用紙は、本pdfを使用、または、下記のURLよりワード版をダウンロードできますので、ご利用ください。

<http://www.kanagawa-iryokiki.jp/>

## 6. 対面講習会について

1/23の勉強会でお約束しました、第2回目の対面勉強会を開催させていただきます。

日時: 令和8年3月19日(木) 15時~

場所: 神奈川県総合薬事保健センター内 304会議室

講演内容: ISO 13485(QMS省令)の要求事項の読み解き方、解釈説明等  
質疑応答

申込用紙の中で、対面実会場参加希望を取らせて頂きます。(希望者は○を記載)

尚、対面勉強会は、工業会コンサルタント:手嶋氏の講演(90分)のみとなります。

(小人数となると予想されますので、質問ができます。

個社の問題点を聞ける良い機会です。ご活用ください！)

但し、2名以内/社とさせていただきます。

**「令和7年度 医療機器薬事講習会」申込用紙**  
 配信 URL を、ご記入いただいた E-Mail アドレスに送信します。

申込日 : 令和8年 月 日

右のいずれかに必ず○をしてください	神奈川県医療機器工業会 会員	神奈川県医療機器工業会 非会員
会社名		
所在地	〒 (      -      )	
電話番号		F A X 番号
参加代表者 E-mail		

氏 名	所 属	対面実会場参加 (○を記入)
質問事項 (別紙 有・無)		

- ・氏名・所属の方は、YouTube 視聴が可能です。
- ・対面実会場参加に○を追記した方は、工業会コンサルタント：手嶋氏の対面勉強会に参加可能となります。尚、2名以内/社でお願いいたします。

☆ E-mail で 3月16日(月) までにお申込み下さい。