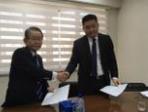


平成30年度(2018年度)の主な業務活動

2019年3月25日現在

| 平成30年 2018 | 4月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ 官民国際シンポジウム The 5th Thailand-Japan Symposium 出席 (4月26日、バンコク) <ul style="list-style-type: none"> ・日本とタイの医薬品及び医療機器の規制に関わるシンポジウムがバンコクで開催、日本側はPMDA、製薬協、在タイ日本企業、タイは医療機器規制当局のFDA、タイ製薬協会等が参加、両国の医薬品・医療機器の規制について取り組みについて | |
|--|---------------|--|--|
|          | 6月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ 東京電機大学医療機器国際展開技術者育成講座 出講 (6月5日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・「グローバル化で求められる日本製医療機器と技術人材の提案」について講義 ▽ 平成30年度理事会開催 (6月13日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年度の事業・収支報告、平成30年度の事業計画・収支予算案 ▽ 平成30年度通常総会開催 (6月15日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年度の事業・収支報告、平成30年度の事業計画・収支予算報告書等の議案承認 ▽ OMETA特別講演会開催 (6月15日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・「キューバにおける国民医療政策の取り組みについて」駐日キューバ共和国大使館 特命全権大使 カルロス・ミゲル・ベレイラ閣下 ・「日本の医療の国際展開とアジアの医療サービス市場について」みずほ銀行 産業調査部 公共・社会インフラ室 調査役 稲垣良子 様 ▽ 台湾医療機器規制当局 TFDA訪問 (6月21日、台北) <ul style="list-style-type: none"> ・医療器材及び化粧品組 杜培文 組長、医療機器輸入登録時のQMS省令の簡素化について意見交換 | |
| | 7月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ OMETA/Qualtech 海外医療機器セミナー2018 開催 (7月6日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・「ASEAN諸国の医療機器規制の動向、フィリピン、タイ、インドの規制の現状、欧州MDRAの解説」、参加者 80名 ▽ 日本ウズベキスタン・シルクロード財団 タシケントビジネスセミナー出席 (7月31日、タシケント) <ul style="list-style-type: none"> ・ウズベキスタン国家投資委員会、駐ウズベキスタン日本大使館、経済産業省、JETROが出席、全体会議の後、ヘルスケア部会と保健省とのBtoBミーティング：遠隔医療/病理の活用 | |
| | 8月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ ウズベキスタン保健省訪問 (8月1日、タシケント) <ul style="list-style-type: none"> ・Alisher K. SHADMANOV大臣、Gulnora V. URMANOVA副大臣と面談、遠隔医療・病院管理について意見交換 | |
| | 9月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ タイ投資委員会(BOI)主催「タイ医療機器産業の今」セミナー出席 (9月13日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・セミナー終了後、タイFDA医療機器登録部門のDirector Ms. Korrapat Trisarnsiri及びBOIと日本/タイの医療機器及び医薬品産業、医療規制について意見交換 | |
| | 10月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ 平成30年度 第1回 業務委員会開催 (10月2日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・勉強会：「グリーンホスピタルサプライの海外展開事業」専務取締役 小林 様より ▽ 第6回 日台医薬交流会会議出席 (10月11日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・日本/台湾の官民会議、主催は日本台湾交流協会、台湾日本関係協会、日本側はPMDA、製薬協、医機連が出席、両国の医薬品・医療機器規制の紹介、分科会では医療機器輸入登録に関わるQMSの簡素化について協議 ▽ 23rd AHWP Annual Meeting [アジア医療機器規制整合会議年次総会]出席 (10月24日～25日、クアラルンプール) <ul style="list-style-type: none"> ・ASEAN諸国の最新医療機器規制情報の収集、各国の医療機器規制担当官との意見交換 | |
| | 11月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ ウズベキスタン国家投資委員会とのMOU署名 (11月5日、タシケント) <ul style="list-style-type: none"> ・日本-ウズベキスタンの医療情報の共有、医療機器保守管理のための医療機器情報センターの開設支援を目的、国家投資委員会 第一副議長のクドラトフ氏と署名 | |
| | 12月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ 第3回官民訪中ミッション会議「中日薬品医療器械交流会」出席 (12月5日、北京) <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省、PMDA、日本製薬工業会、日本医療機器産業連合会の官民ミッションと中国国家薬品监督管理局NMPAが両国の医薬品・医療機器の国際規格整合を目指す交流会 ▽ 平成30年度 第2回 業務委員会開催 (12月14日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・勉強会：「医療機器の保守管理契約について」、JICAからの質問事項について意見交換 ▽ OMETA医療機器規制勉強会2018大阪会場開催 (12月21日、大阪) <ul style="list-style-type: none"> ・AHWP年次総会の報告、UDI規則、ASEAN諸国の医療機器規制・製品登録の勉強会、参加者 34名 ▽ OMETA-JICA勉強会開催 (12月21日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・画像診断装置・検査機器メーカー(5社)の保守管理契約について各社の見解とJICA資金協力業務部との意見交換 | |
| | 平成31年 2019 | 2月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ 台湾 Qualtech Consultanting Corp. 訪問 (2月12日、台北) <ul style="list-style-type: none"> ・台湾FDAのQMS省令の実施状況、ASEANの規制動向、3月開催 OMETAジャカルタセミナーの支援依頼 ▽ 平成30年度 第3回 業務委員会開催 (2月25日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・説明会：「AOTSの政府補助事業について」一般財団法人 海外産業育成協会 中村氏より |
| | 3月 | <ul style="list-style-type: none"> ▽ タイ医療機器規制当局FDA訪問 (3月5日、バンコク) <ul style="list-style-type: none"> ・Medical Device Control Division, Food&Drug Administration, Ministry of Public Health, Ms. Korrapat Trisarnsiri(Director)と面談、日本の医薬品医療機器法のクラス分類、認証品目の情報提供、改正を予定しているタイ医療機器法について情報収集 ▽ OMETA ジャカルタセミナー開催 (3月7日～8日、ジャカルタ) <ul style="list-style-type: none"> ・参加メンバー 6社 12名、医療機器展示会 CMEF Indonesia2019参観、P.T.Paramount Bed Indonesiaでのインドネシアの医療状況の勉強会、インドネシア保健省訪問、JETROジャカルタ事務所でのプリーフィングサービス受講、P.T. Qualtek Konsultant Jakartaでのインドネシア医療機器輸入登録申請の勉強会 | |