

2019年度の主な業務活動

2020年3月18日現在

<p>2019 5月</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ▽ 医薬品・医療機器 官民国際会議 [The 6th Thailand-Japan Symposium] 出席 (5月15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、医機連加盟団体、タイ側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・医療機器規制の最新情報交換 (医療機器についてはIVD製品) ▽ 台湾FDA訪問 (5月29日、台北) <ul style="list-style-type: none"> ・医療器材及び化粧品組 杜培文 組長、非医療機器の流通証明書の発行について意見交換、非医療機器の流通証明対象製品リストについて意見交換
<p>6月</p>  	<ul style="list-style-type: none"> ▽ 2019年度通常総会開催 (6月5日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度の事業・収支報告(案)、2019年度の事業計画・収支予算報告書(案)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"> ・「海外展開のためのJICA連携事業の活用」株式会社国際テクノ・センター 代表取締役 阿部一博 様、 ・「医療機器産業のこれから～2040年を見据えて！」公益財団法人 医療機器センター 専務理事 中野杜陸 様 ▽ 2019年度理事会開催 (6月11日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度の事業・収支報告、2019年度の事業計画・収支予算報告書の承認について
<p>7月</p>  	<ul style="list-style-type: none"> ▽ 医薬品・医療機器 官民国際会議 「官民訪中ミッション」出席 (7月3日、北京) <ul style="list-style-type: none"> ・日中の医薬品・医療機器規制の国際化のハイレベル会議(日本:厚生労働省、PMDA、製薬協、医機連 中国:NMPA、CDE) 中国及び日本の薬事政策の最新情報の紹介、意見交換 ▽ 医薬品・医療機器 官民国際会議 「日韓医療製品規制に関するシンポジウム」出席 (7月16日、ソウル) <ul style="list-style-type: none"> ・日韓の薬事規制の調和、連携・協力を深めるためのシンポジウム 主催日本側: 厚生労働省、PMDA、製薬工業会 主催韓国側: 韓国食品薬品安全処、韓国国立食品医薬品安全評価研究所、韓国製薬バイオ協会
<p>8月</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ▽ OMETA/Qualtech 海外医療機器セミナー2019 開催 (7月23日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・「欧州MDR、ASEANの規制情報アップデート、現地代理人を活用した規制当局への対応」 参加者 55名
<p>10月</p>  	<ul style="list-style-type: none"> ▽ 第7回 アフリカ開発会議 TICAD7 YOKOHAMA 2019 JICAセミナー参加 (8月30日、横浜) <ul style="list-style-type: none"> ・[Can innovation change health in Africa?] Systemex South Africa(Pty)Ltd., Ajinomoto Foundation ▽ 第7回 日台医薬交流会議出席 (10月1日、台北) <ul style="list-style-type: none"> ・日本と台湾における、医薬品・医療機器及び革新的医療製品等の規制の最新情報に関する講演・意見交換会が台北で開催、日本からはPMDA及び製薬・医療機器団体、台湾は医薬品医療機器の規制当局 Taiwan FDAが出席。医療機器の分科会では体外診断薬(IVD)の規制について相互のプレゼンテーション。 ▽ ウズベキスタン保健省、ガニエフ副首相との面談 (10月12日～14日、タシケント) <ul style="list-style-type: none"> ・JICAタシケント事務所での面談、Japan-Uzbekistan Medical Information Centerについて、保健省副大臣、局長との協議、首相官邸でのガニエフ副首相との面談、Information Centerの事務所候補地の視察
<p>12月</p>  	<ul style="list-style-type: none"> ▽ OMETA医療機器規制勉強会2019 大阪会場開催 (12月13日、大阪) <ul style="list-style-type: none"> ・UDI規制の最新動向、中国医療機器規制の最新動向、Qualtech ASEANネットワーク、参加者 43名 ▽ 日本ウズベキスタン ビジネスフォーラム出席 (12月16日、東京) <ul style="list-style-type: none"> ・在日ウズベキスタン共和国大使館と日本貿易振興機構(JETRO)の共催で開催された日本ウズベキスタンビジネスフォーラムに出席、署名式ではOMETA-ウズベキスタン保健省-ウズベキスタン投資貿易省との「日本-ウズベキスタン医療情報センター」の設立に向けたMOUに署名
<p>2020 1月</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ▽ 国際医療機器展示会 Arab Health2020 JETROジャパンパビリオン参観 (2020年1月30日、ドバイ) <ul style="list-style-type: none"> ・展示会に出展する会員メーカーの支援業務、JETROドバイ事務所訪問 安藤所長との面談、中東諸国の最新情報の収集 ▽ 2月 <ul style="list-style-type: none"> ▽ OMETAバンコクセミナー開催 (2020年2月18日～19日、バンコク) <ul style="list-style-type: none"> ・◇タイ医療機器規制当局 Thai FDA訪問:改正されたタイ医療機器規制のプレゼン受講、日本政府の医療機器政策の取り組みについて情報提供、意見交換会◇JETROバンコク事務所:タイの概況とASEAN経済についてフリーフィングサービスの受講 ◇勉強会: Qualtech Consulting Corporation Thailandの協力により、タイの改正医療機器規制について勉強会の開催 ◇在タイ会員メーカー訪問: Paramount Bed Thailandで青木社長より、タイの介護分野の状況、医療機器・介護機器市場の紹介、参加者 3社、6名