

家庭用の医療機器・健康機器・美容機器などのいわゆるホームヘルス機器に関して、薬事法・景品表示法などの関連法規の基礎から実務的な内容まで2名の専門家が解説！



# ホームヘルス機器・器具にかかわる 薬事法・景品表示法と違反事例から学ぶ広告表示

## 家庭用医療機器と健康・美容機器・器具との違い／照会事例からみる対応法

日時	2012年5月22日(火) 12:40~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
受講料	42,000円(税込) ⇒ 講師紹介割引 21,000円(通常受講料の半額)	資料付	

### 第1部 12:40~14:40 薬事法における家庭用医療・健康・美容機器の扱いと事業化における許可・承認申請

講師 吉田法務事務所 代表 吉田 武史 氏 一般財団法人日本薬事法務学会理事長

**趣旨** 家庭用医療機器と健康・美容機器は、ともに消費者が比較的気軽に自宅で使用できるものですが、薬事法から見た場合、両者には大きな違いがあります。これらの機器の製造や流通を事業として行う際には、その違いについての知識が欠かせません。それには、薬事法の目的についても知っておく必要があります。  
このセミナーでは、薬事法の基礎や医療機器の定義、薬事法から見た健康・美容機器の扱いといった基本的な事項のほか、最近のニュースや行政への照会事例なども含め、家庭用医療機器や健康・美容機器の扱いについて判りやすく解説します。

- プログラム**
- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬事法の基礎                     <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 薬事法の本質 1.2 薬事法における目的規制</li> <li>1.3 薬事法規制対象品目とその定義</li> <li>1.4 広告規制の概略1~医薬品等適正広告基準~</li> <li>1.5 広告規制の概略2~薬事法と景品表示法~</li> <li>1.6 違反するとどうなるか~行政指導とは?~</li> </ul> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 医療機器とは                     <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 医療機器とはなにか 2.2 家庭用医療機器を扱う際に必要な薬事法上の許認可</li> </ul> </li> <li>3. 健康・美容機器とは                     <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 医療機器と健康・美容機器の違い 3.2 健康・美容機器を扱う際の注意点</li> </ul> </li> <li>4. 事例検討~これは医療機器?それとも健康・美容機器?~                     <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 よくある事例 4.2 ニュース・行政照会事例から</li> </ul> </li> </ol> |
|---|--|

### 第2部 14:50~16:30 薬事法・景品表示法、違反事例をふまえた広告表現のポイント

講師 エーエムジェー(株) 代表取締役 赤坂 卓哉 氏

**趣旨** 美容雑貨・健康器具の事例を中心に、分かりにくい【薬事法】【景品表示法】に関する法規制のポイントを解説してきます。また、具体的な事例を通して、実務に役立つ内容をお届け致します。

以下のような方にはオススメです。  
 ・単なる、薬事法や景品表示法の知識だけでなく、実務に役立つ内容を理解したい  
 ・薬事法や景品表示法の具体的な対策を理解したい  
 ・多数の事例や傾向を理解したい  
 ・法規制を理解しつつ、次のステップへ進みたい  
 美容雑貨や美容下着(衣料)  
 ・関節サポーター・矯正下着でも薬事法規制対象となるのは知っていた?  
 ・雑貨関連が薬事法対象とならないためのポイント理解

- プログラム**
- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬事法・景品表示法とは                     <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 薬事法の基本概念 1.2 景品表示法の基本概念</li> </ul> </li> <li>2. 薬事法と医療機器、健康・美容器具(雑貨関連)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 薬事法: 広告制作をする上での注意ポイント</li> <li>2.2 具体事例で検証 2.3 薬事法を実務に落とし込む</li> </ul> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 景品表示法と医療機器、健康・美容器具(雑貨関連)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 景品表示法: 広告制作をする上での注意ポイント</li> <li>3.2 具体事例で検証 3.3 景品表示法を実務に落とし込む</li> </ul> </li> <li>4. まとめ                     <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 規制ポイントのおさらい</li> </ul> </li> </ol> |
|---|---|

※講師、プログラムの内容が変更になる場合がございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

### セミナー申込用紙 A120522 (ホームヘルス機器) 講師紹介割引 DM

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<p><b>今後のご案内</b></p> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない
<p><b>お支払方法</b></p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
<p><b>通信欄</b></p>

●受講料について  
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。

●お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。

●お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。

※ご注意※  
 ・お申込み後はキャンセルできません。  
 ・ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。  
 ・参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。



サイエンス & テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>