

☆開発のために覚えておくべき規制や販売までの流れを一日で学べます☆

1名分料金で
2人目無料

医療機器開発のための薬事承認申請と対応【LIVE・アーカイブ】

- ◆日時：【LIVE配信】2025年06月17日（火）10:30～16:30
【アーカイブ配信】6/19～6/25
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：1名につき55,000円（税込、資料付）
- ※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
- ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円（税込）
 - ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円（税込））

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

一般社団法人 日本の技術をいのちのために委員会 理事 上村 英一 氏

《セミナー趣旨》

医療機器を開発するに当たって、実施しなければならない事項、対応しておかなければならない事項を順序立って説明すると共に、薬事申請、申請後の対応のポイントを医療機器メーカーの開発者の視点から、判りやすく、平易に説明します。

☆プログラム

1. 医療機器の開発のために必要なこと

- 1) 開発する上での法的規制
- 2) 医薬品医療機器等法の目的
- 3) 法令が関係する範囲
- 4) 医療機器とは
- 5) 医療機器の開発とQMS
- 6) 医療機器製造業の取得（登録）と責任技術者の設置
- 7) 医療機器製造販売業の取得（許可）
- 8) 必要な組織体制と人材

2. 医療機器の製品化のために必要なこと

- 1) 医療機器か非医療機器か
- 2) 一般的名称とクラス分類

- 3) 薬事申請区分の考え方（後発、改良、新医療機器）
- 4) 薬事申請に必要な非臨床試験
- 5) 治験の可否の考え方

3. 薬事申請書類の作成のために

- 1) 薬事申請等の流れ
- 2) 薬事申請の考え方
- 3) 製造販売届出か、申請か
- 4) リスク分析とは

4. 製造販売承認／認証申請書等の作成とその対応

5. 信頼性調査（適合性書面調査）への対応

6. QMS適合性調査とその狙い

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『医療機器申請』セミナー申込書（LIVE/アーカイブ）

| | | | |
|-------|---|-----|--|
| 会社・大学 | | | |
| 住所 | 〒 | | |
| 電話番号 | | FAX | |

| お名前 | 所属・役職 | E-Mail |
|-----|-------|--------|
| ① | | |
| ② | | |

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>