

～初心者、入門者にもわかる～

1名分料金で
2人目無料

医療機器開発のための 承認(認証)申請書・添付資料作成のポイント

◆日時:2018年11月21日(水) 10:30～16:30

◆会場:商工情報センター 9F 会議室

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・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名でお申し込みされた場合、1名につき47,250円

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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: オフィス・ヤスエ 代表 安江 佳之 氏

1. 薬機法による医療機器規制の概要

2. 製造管理及び品質管理(QMS)

- 2-1 QMS省令とは 2-2 QMSの主要プロセス
2-3 QMSの文書化体系 2-4 品質管理監督システムに必要な文書
2-5 「製品標準書」要求事項

3. 品目の手続き(承認、認証、届出)

- 3-1 医療機器の申請等手続き
3-2 クラス分類別による品目の手続き
3-3 承認の要件 3-4 外国特例承認
3-5 医療機器の承認申請区分 3-6 承認申請書類の構成
3-7 PMDA医療機器審査部門の担当分野 3-8 WEB申請
3-9 FD申請 3-10 信頼性調査 3-11 信頼性調査の根拠資料
3-12 QMS適合性調査 3-13 認証申請書の記載事項
3-14 認証申請書の添付資料 3-15 製造販売届書
3-16 プログラムの医療機器への該当性
3-17 医療機器プログラムの承認・認証申請の取り扱い

4. 承認申請書の概要

- 4-1 承認申請書類の構成 4-2 承認申請書添付資料の構成
4-3 品目の概要 4-4 開発の経緯
4-5 類似医療機器との比較 4-6 外国における使用状況
4-7 基本要件基準への適合性 4-8 機器に関する情報
4-9 設計検証及び妥当性文書の概要 4-10 添付文書(案)
4-11 リスクマネジメント 4-12 製造に関する情報
4-13 滅菌方法に関する情報 4-14 臨床試験の試験成績
4-15 製造販売後調査等の計画

5. 承認申請区分

- 5-1 医療機器の承認申請区分 5-2 医療機器の審査期間
5-3 クラス分類の確認 5-4 医療機器の分類
5-5 承認申請と認証申請の違い

6. 保険適用の概要

- 6-1 医療保険の仕組み 6-2 診療報酬
6-3 医療機器の診療報酬上での評価 6-4 医療機器の保険適用
6-5 新規材料(C1・C2)の価格算定ルール
6-6 補正加算の定義 6-7 “加算”のための開発のポイント
6-8 医療機器の保険適用における考え方
6-9 医療経済的有用性の例

7. 申請にあたっての考え方

- 7-1 承認審査の基本的考え方 7-2 医療機器に該当するか?
7-3 医療機器と医薬品の違い
7-4 “実質的同等性”の考え方 -米国の場合-
7-5 承認申請書類の構成 7-6 承認申請書添付資料の構成
7-7 申請書作成時の問題点(よくある照会事項)
7-8 類似医療機器との比較 7-9 基本要件基準への適合性
7-10 設計検証及び妥当性確認文書の概要
7-11 性能関連 7-12 リスクマネジメント
7-13 設計の要求事項と承認申請書との関係
7-14 設計の要求事項と添付資料との関係
7-15 保険適用からみた開発時の検討ポイント
7-16 申請の取消し 7-17 審査長期化の理由
7-18 PMDAによる対面助言(相談のタイミング)
7-19 レギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談

【質疑応答・名刺交換】

『医療機器申請書』セミナー申込書

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おりませんので、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>