

EU・米国・オーストラリア・ブラジル・シンガポールの最新の規制比較と実務対応を解説

1名分料金で
2人目無料

医療機器UDI制度の国際動向と各国比較

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260176>

◆日時:2026年1月30日(金) 13:00~16:30

【アーカイブ配信:2/2~2/9(何度でも受講可能)】

◆会場:zoom(自宅や職場など世界中どこでも受講可)

◆聴講料:1名につき49,500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46,200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49,500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: ノード・パシフィック・メディカル(株)カントリーマネージャー 宮本 大氏

【略歴】

医療機器製造業者での実務経験を背景に、UDIデータ設計〜ラベリング〜登録(GUDID/EUDAMED等)を現場で実装し、並行して東南アジア・中東での製品登録やMDR適合を推進。

現在はノード・パシフィック・メディカル株式会社のカントリーマネージャーとして、各国のUDI適合と、ASEAN・東アジアの薬事・市場参入を一気通貫で支援。

・UDI規制(米国・EU・シンガポール・ブラジル・オーストラリア)、
・東南アジアの医療機器規制(シンガポール・マレーシア・インドネシア・ベトナム・カンボジア・タイ・フィリピン)

【講演の趣旨】

IMDRFのUDIガイダンスを起点に、EU/米国/オーストラリア/ブラジル/シンガポールの制度を個別に整理しつつ横断比較。製造業者視点で、UDI規制の目的、UDIの発番、UDIの表示、データ登録、変更管理までを一気通貫で実装するための設計指針を解説する。

【講演プログラム】

- UDIの全体像 (IMDRFのガイダンスに基づく共通原則)
 - UDI規制の目的
 - UDIの用語解説
 - UDIの発行機関
 - GS1バーコードを例にしたUDIの付番ルールとUDIの表示
- 各国UDI規制の比較とまとめ
 - UDIの発行機関
 - UDIの責務
 - UDIの適用スケジュール
 - UDIの表示における主な要件
 - 製造業者における主なタスク
- 各法域の解説
(EU・米国・オーストラリア・ブラジル・シンガポール)
 - 主要規制とガイダンスの説明
 - UDI規制における責任者
 - Basic UDI-DIの要件 (EUのみのテーマ)
 - UDI表示 (ダイレクトマーケティング含む)
 - UDI登録
 - UDIの維持管理

【LIVE配信セミナーとは?】

- 本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- 後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『UDI規制【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐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、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。

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>