

初心者の方でもよく理解できるQMSR解説

# 米国医療機器規制とQSR/QMSRおよびISO13485の要求事項と相違点の理解

1名分料金で  
2人目無料

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

- ◆日時: 2026年2月26日(木) 12:30~16:30
- ◆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URL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2602114>

## 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 : ミックインターナショナル(株)シニアコンサルタント 大原 澄夫 氏

#### 【略歴】

元 日機装株式会社: メディカル部門に配属され、主に滅菌医療機器の開発に従事。設計開発責任者として、ISO9001、CEマーキング取得、FDA510申請、査察等に対応。

その間、医器工(現在のMT Japan)で、透析関係のISO委員、JIS作成委員に従事。海外勤務を経て、帰国後品質管理部長等を歴任。

#### 【講演の趣旨】

QMSRは2024年1月31日に公布され、2026年2月2日発効します。一見ISO13485から引用される要求事項が多いため、ISO13485とほぼ同様な要求事項になったようにみえますが、基本的な要求事項はQSRと変わっていません。そこで本講ではQMSR本文では明確に文書化されていない要求事項及び米国のQMS要求事項(MDR)や設計管理、ユーザビリティに関するガイダンスなどを解説し、初心者の方でも米国のQMS全体を理解できるよう解説します。

#### 【講演の趣旨】※一部抜粋

- 医療機器に求められる特性
  - ・安全と有効性に関する“継続的な改善”的必要性
  - ・“最小負担原則”と国際的なハーモナイズ
- 米国における医療機器規制
  - ・医療機器規制の歴史、医療機器規制の体系
  - ・関連する医療機器規則の概要
- QMSR改訂の原則
  - ・国際的ハーモナイズの明確化
  - ・ISO 13485 更新時の対応と ISO 認証、MDSAP への影響
  - ・米国の他の規制と矛盾する場合の対応の原則
  - ・FDA が考える QSR と ISO 13485 の相違点
- 改訂のポイント解説
  - ・リスクマネジメント活動の QMS 全体への拡大
  - ・QSR 適用範囲の維持
- QMSR施行に伴うFDAが行う今後のアクション

#### 【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には、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、オーブ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ひします。

『機器FDA/QMSR【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

#### ●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、必ず受領のご連絡をいたします。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。

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

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

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



株式会社R & D 支援センター  
〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>