

薬機法の基礎、許認可制度、申請書作成、QMS、適合性調査について設計開発の視点から解説

# 設計・開発担当者向けの 承認認証申請書作成のポイント【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料

セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/231299>

- ◆日時: 2023年12月22日(金) 10:30~16:30
- ◆会場: 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: 叶コンサルティング株式会社 代表取締役 大崎 智義 氏

#### 【講演の趣旨】

薬事担当目録で、設計・開発部門の方々向けの薬機法、薬事申請を解説します。薬事申請を見据えた設計開発には何が必要か、何をやっておかなければならないのかを薬機法の基礎、許認可制度、申請書作成、QMS、適合性調査について設計開発の視点から分かりやすく解説します。

#### 【習得できる知識など】

- ・医療機器の開発を行うに当たって必要な基礎的薬事規制
- ・ISO13485(特に7.3 設計・開発サブプロセス)薬機法の基礎
- ・薬事承認申請書、添付資料(STED)等の内容と作成方法
- ・適合性調査(信頼性およびQMS)の理解
- ・医療機器のユーザビリティ規格の基礎

#### 1. 医療機器の規制

- 1.1 法律上での医療機器とは 1.2 医療機器の定義、範囲

#### 2. クラス分類と許認可

- 2.1 クラス分類とは 2.2 業態の観点から  
2.3 品目の観点から

#### 3. 医療機器の特徴と開発のプロセス

#### 4. 医療機器審査の基本的な考え方と臨床評価

#### 5. 承認・認証 申請書の構成

- 5.1 申請書には何を書くのか? 5.2 申請書に記載事例

#### 6. 基本要件への適合

- 6.1 医療機器のユーザビリティ規格 JIS T 62366-1について

#### 6.2 サイバーセキュリティ

#### 7. ISO13485 (QMS省令第二章) 7.1~7.3の解説 (薬事部門から見る設計・開発サブプロセス)

#### 8. 適合性調査 (QMS) への対応

- 8.1 調査の目的 8.2 調査申請資料について  
8.1 調査の流れ 8.2 調査指摘事例  
(設計開発に係る内容を中心に)

#### 9. 適合性調査 (信頼性調査) への対応

- 9.1 調査の概要 9.2 留意点と調査指摘事項

#### 10. 申請書を書くために開発部門から得たい情報とは (薬事担当者の立場から)

#### 【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。

### 『医療機器申請【WEBセミナー】』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			

#### ● 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>

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