

# 医療機器開発から製造販売承認申請

1名分料金で  
2人目無料

## におけるメディカルライティングテクニク【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240771>

- ◆日時: 2024年07月05日(金) 10:30~16:30  
【アーカイブ配信: 7/8~7/16(何度でも受講可能)】
  - ◆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: オフィス・ヤスエ 代表 安江 佳之氏

【ご専門】 医療機器の薬事及び保険適用

#### 1. 薬機法による医療機器規制の概要

- 1.1 医療機器の定義と分類
- 1.2 製造販売業
- 1.3 製造業
- 1.4 薬機法改正の概要

#### 2. 製造販売承認・認証・届出の概要

- 2.1 クラス分野別による品目の手続き
- 2.2 製造販売届
- 2.3 製造販売承認
- 2.4 製造販売承認
- 2.5 承認申請区分
- 2.6 信頼性調査

#### 3. 承認・認証申請書類

- 3.1 製造販売届書
  - 承認申請書類の校正
  - 医療機器の表示
- 3.2 認証申請書と添付資料
  - 添付文書の記載項目
  - 電子化添付文書の関連通知
- 3.3 承認申請書と添付資料
  - 承認申請書添付資料の校正
  - 基本要件基準への適合性
- 3.4 添付文書の電子化

#### 4. QMSと申請書類

- 4.1 QMSの概要
- 4.2 リスクマネジメント
  - リスクマネジメントプロセス
  - リスクの評価
  - リスクコントロール
- 4.3 設計開発と申請書類
  - 設計開発
  - 設計の要求事項と承認申請書との関係
  - 設計の要求事項と添付資料との関係
  - QMSに必要な文書
  - 製品標準書
  - 記録の要求
  - 主な改正点

#### 4.4 QMS適合性調査

- 指摘事例

#### 5. 医療機器の開発プロセス

- 5.1 医療機器の基準
  - 事業立案
  - 設計・開発
  - 電気安全性
  - 生物学的安全性
  - 生物学的評価におけるリスクアセスメントの流れ
- 5.2 評価と規格
- 5.3 非臨床試験
- 5.4 臨床評価
  - 治験の要否判断と臨床評価の流れ
  - 臨床評価の位置づけの整理のための項目
  - 外国で実施された臨床試験成績の受け入れ
  - 医療機器のGCP
  - 治験データの品質管理
  - 医療機器の治験の「課題」
  - 臨床評価報告書
- 5.6 PMDAの相談制度
  - 基本的な流れ
  - 相談のタイミング
  - 医療機器プログラム総合相談

#### 6. 承認申請にあたっての考え方

- 6.1 審査の考え方
  - 医療機器に該当するか?
  - プログラム医療機器への該当性の判断
  - 承認申請書添付資料の構成
  - 開発の経緯
  - コンセプトと評価
  - 類似医療機器との比較
  - 承認申請における同等性の考え方
  - 設計検証及び妥当性確認文書
  - 医療機器の保険適用における考え方
- 6.2 事例紹介
- 6.3 医療機器の開発と申請にあたっての考え方
  - 質の高い申請書作成のために
  - 審査でよく用いられる用語

#### 【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。

#### 『医療機器申請書【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>