

☆医療機器開発における薬事規制の考え方から解説！
☆プログラム医療機器の開発動向とは？

1名分料金で
2人目無料

プログラム医療機器 (SaMD) 開発における薬事規制 および承認申請のポイント【LIVE配信・アーカイブ配信】

- ◆日時: 2024年6月7日(金)10:30~15:30
- ◆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

RAaRBP(ラルブ) 代表 松下 真澄 氏

☆講演の趣旨

- 医療機器の特性
 - 他の工業製品との相違点・類似点
 - 厚生労働大臣の承認が与えられないのはどんなときか
 - リスク・ベネフィットバランス
- 薬機承認と保険適用
 - コスト・ベネフィットバランス
 - 申請書の「使用目的、又は効果」が最重要
- 薬機法の成り立ち
 - 過去の薬害事件
 - 技術の高度化
 - 法で医療機器を規制する意味
- 薬機法の対象となる医療機器
 - 薬機法上の定義
 - 医療機器・非医療機器の例
 - 薬機法の規制対象
 - クラス分類
 - 一般の名称
 - クラス分類で異なる規制の内容
- 薬機法の概略
 - 医療機器に関連する法・規格
 - 薬機法の目的
 - 薬機法の特徴
 - 薬機法の体系
- 業許可の取得
 - 規制体制
 - 業許可の種類
 - 製造販売業
 - 製造業
 - 販売業、貸与業
 - 修理業
- 規制当局
 - 厚生労働省
 - 都道府県
 - PMDA
 - 登録認証機関
- 製品の許認可取得(製品登録)
 - クラス分類と許認可(製品登録)
 - 申請区分(新、改良、後発)
 - 申請書と資料
 - 承認審査フロー
 - 専門協議
 - 特例承認
 - 承認審査手数料と期間
 - 認証フロー
 - 認証機関一覧
 - 認証機関選定のポイント
- 市販後の安全対策
 - 添付文書
 - GVPと不具合報告
 - 使用成績評価(製造販売後調査)
 - 広告規制
- 承認関係優遇制度
 - 希少疾病用医療機器制度
 - 先駆的医療機器指定制度
 - 特定用途医療機器指定制度
 - 条件付き早期承認制度
 - 医療ニーズの高い医療機器の早期導入検討会
 - 変更計画確認手続制度(IDATEN)
- プログラム医療機器(SaMD)
 - プログラム医療機器(SaMD)の定義
 - プログラムの医療機器該当性
 - プログラム医療機器(SaMD)の一元的相談窓口
 - プログラム医療機器(SaMD)の位置づけ整理ポイント
 - プログラム医療機器優先審査制度
 - PMDAプログラム医療機器 portal web page
 - プログラム医療機器(SaMD)の事例一覧
 - プログラム医療機器(SaMD, DTx)の開発動向
 - DTxの現状の課題
 - AIによる診断支援用医療機器プログラム1 -EndoBRAIN シリズー
 - AIによる診断支援用医療機器プログラム2 -ハートフローFFRCT-
 - 行動変容を促す治療用医療機器プログラム -CureApp SC-
- 行政との相談
 - PMDA相談の位置づけ
 - PMDA相談の区分
 - PMDA相談の進め方
 - PMDA相談業務実施のポイント
 - PMDAレギュラトリーサイエンス総合・戦略相談
 - 厚生労働省相談
 - 認証機関相談
 - 都道府県相談
- 基準と産業規格
 - 医療機器の各種基準
 - 承認基準・認証基準
 - JIS, ISO
 - 信頼性に関する基準 G(X)P

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用したことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『医療機器SaMD』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、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>