

## 日米欧における薬事規制と

## グローバル開発の進め方

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251158>1名分料金で  
2人目無料【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

◆日時:2024年11月18日(火)12:30~16:30

【アーカイブ配信:11/19~11/28(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:ソクラティック CEO 佐藤 竜太氏

## 1. はじめに

- 1-1 本講演の目的と対象者
- 1-2 医療機器業界におけるグローバル開発の重要性
- 1-3 規制調和と国際戦略の変遷

## 2. 日米欧における薬事制度の基本構造

- 2-1 日本:PMDA・厚労省・医薬品医療機器等法(薬機法)
- 2-2 米国:FDA・CDRH・FD&C Act&21 CFR 820
- 2-3 欧州:EU-MDR(2017/745)、IVDR(2017/746)、CEマーキング
- 2-4 各国QMS要件の比較(ISO 13485ベースとの関係)

## 3. 開発初期における規制戦略の立て方

- 3-1 グローバル要件の同時洗い出しとGAP分析
- 3-2 プロジェクト立ち上げ時に必要な文書群と体制
- 3-3 並行開発体制の構築と課題(タイムラインの最適化)

## 4. 設計・開発段階での各国要求事項の整合

- 4-1 設計管理:FDA QSR vs ISO 13485 vs MDR Annex II
- 4-2 ユーザー要求仕様(URS)と設計入力の国際的整合
- 4-3 バリデーション・検証(V&V)の各国要件比較
- 4-4 設計変更の管理とトレーサビリティ要件

## 5. リスクマネジメントと規制整合

- 5-1 ISO 14971:2019と各国法規制とのリンク
- 5-2 臨床安全性評価との接続点
- 5-3 AI搭載デバイスのリスク特性と考慮事項(IMDRF N81)

## 6. 臨床評価・臨床試験に関する要件

- 6-1 日本の治験制度と臨床評価ガイドライン
- 6-2 米国IDE制度とFDA対応ポイント
- 6-3 EU-MDR Annex XIVと臨床エビデンスの要求
- 6-4 PMA/510(k)とCE申請の差異と共通化アプローチ

## 7. 市販後要求とリアルワールドデータ活用

- 7-1 市販後調査、MDR(米)、PSUR(欧)、STED/J-STED(日)
- 7-2 不具合報告とフィールドアクション
- 7-3 リアルワールドエビデンス(RWE)とその活用法
- 7-4 デジタルツールを用いた安全性モニタリング

## 8. UDI・製品識別とトレーサビリティ要件

- 8-1 FDA UDI Rule
- 8-2 EU UDIシステムとEUDAMED
- 8-3 日本の医療機器データベース(MDDB)とGS1対応

## 9. 電子記録・電子署名・サイバーセキュリティ

- 9-1 Part 11対応:FDAとEUの観点
- 9-2 電子文書管理とクラウドQMS
- 9-3 AI・SaMD製品におけるサイバーセキュリティ対策
- 9-4 GMLP(良好な機械学習開発実践)原則の導入

## 10. 生成AIなどの先端技術の薬事的活用

- 10-1 要求事項の整理・翻訳・比較へのAI応用
- 10-2 AIによるリスク評価支援
- 10-3 規制ドキュメントの草案作成支援
- 10-4 AI×クラウド活用によるQMS効率化

## 11. グローバル同時開発のベストプラクティス

- 11-1 地域別戦略の同時設計と規制要件統合の事例
- 11-2 Notified Body、FDA、PMDAとの円滑なコミュニケーション方法
- 11-3 製品企画から市販後までの一貫管理システム構築
- 11-4 承認取得とビジネス展開を両立する開発戦略

## 12. まとめとQ&amp;A

- 12-1 要点の振り返り
- 12-2 質疑応答
- 12-3 今後の国際動向と継続的学習の重要性

## 【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。

『海外薬事規制【WEBセミナー】』セミナー申込書&lt;■LIVE ■アーカイブ&gt; ※いずれかにチェックしてください

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>