

医療機器の承認申請書・

1名分料金で
2人目無料

添付資料作成のポイント 基礎講座【LIVE配信】

- ◆日時:2025年12月2日(火) 13:00~16:30
◆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HP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251298>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

中央薬事合同会社

薬事アドバイザー 大井 更浩 氏

《ご専門》医療機器の承認申請・QMS

《ご略歴》医療機器製造販売業者にてISO13485の構築および薬事申請業務に従事した後、2013年に薬事アドバイザーとして活動を開始。スタートアップ支援を得意とし、海外法人の日本支社立ち上げや、異業種からの医療機器分野への参入を数多くサポートしてきた。臨床ニーズの整理から、薬事戦略の策定、設計・QMS対応、承認申請、上市後のフォローアップを一貫して支援。顧客との対話を重視し、複雑な規制要件や技術課題を整理、実現可能な形に落とし込むことで、柔軟かつ迅速な支援を行なっている。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医療機器の承認申請において、通知には「何を書くべきか」は示されていますが、いざ書き始めると「どう書けばよいのか」悩み、手が止まってしまうことがあります。本講座では、講師自身が現場で積み重ねてきた経験をもとに、具体例を交えて承認申請書(後発及び改良臨床なし)の書き方を解説します。まず、薬事制度の全体像をやさしく整理し、承認申請の位置付けを解説します。続いて、一般的名称の検索、類似医療機器の探し方、申請区分の判断といった最初のステップから、承認申請書・添付資料(STED)の各項目の書き方を解説します。また、PMDA相談や審査対応における準備の工夫、過去に寄せられた指摘事項と実際の解決策も紹介します。

1. 医療機器規制と承認制度の概要

1-1 医療機器を取り扱うための「業」許可

1-1-1 医療機器製造販売業の区分(第一種~第三種)

1-1-2 医療機器製造業登録と役割

(設計・組立・滅菌・保管)

1-1-3 販売業・貸与業の許可・届出

1-2 医療機器のクラス分類

1-2-1 リスクに応じたクラスI~IV

1-2-2 クラス分類通知と具体例

1-3 製造販売承認制度の概要

1-3-1 承認・認証・届出の区分

1-3-2 PMDAと第三者認証機関の役割

1-3-3 製造販売業者の責任と役割

2. 承認申請書類・添付資料の作成ポイント

2-1 承認制度の概要と関連調査

2-1-1 承認申請の基本的な考え方

2-1-2 QMS適合性調査の位置づけ

2-1-3 信頼性調査の概要

2-2 申請品目の定義と区分

2-2-1 申請区分(後発・改良・新医療機器)

2-2-2 類似機器との同等性比較の考え方

2-3 一般的名称の確認

2-3-1 一般的名称の検索方法

2-3-2 実質的同等性と差分の考え方

2-4 基準・規格と根拠資料

2-4-1 基本要件基準チェックリストと

主な引用規格・参照規格等

2-4-2 既承認品の開示請求

2-5 承認申請書の構成と記載ポイント

2-5-1 申請書の全体構成

2-5-2 主な記載項目

・類別、一般的名称、販売名、使用目的又は効果

・形状、構造及び原理

・性能及び安全性に関する規格

・原材料

・使用方法

・保管方法及び有効期間

・製造方法、製造販売する品目の製造所 ・備考

2-6 添付資料(STED)の構成と記載ポイント

2-6-1 品目の総括

2-6-2 基本要件基準への適合性

2-6-3 機器に関する情報

2-6-4 設計検証及び妥当性確認文書の概要

2-6-5 添付文書(案)

2-6-6 リスクマネジメント

2-6-7 製造に関する情報

3. PMDA相談と審査対応

3-1 相談制度の種類と流れ

3-1-1 全般相談とその使い方

3-1-2 対面助言の役割とタイミング

3-2 相談資料と準備のポイント

3-2-1 相談で必要とされる情報

3-2-2 自社の考え方を示す工夫

【質疑応答】

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

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、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。
2) 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。
3) 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送付いたします。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。

『医療機器申請資料【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		

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>



R & D
SUPPORT CENTER

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/>