

# 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/260566>

1名分料金で  
2人目無料

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

◆日時:2026年5月13日(水)10:30~16:30

【アーカイブ配信:5/14~5/22(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: mkDUO合同会社 CEO 肘井 一也 氏

#### 【習得できる知識】

- 日米欧の薬事規制フレームワークの「共通点」と「違い」の整理の仕方
- リスクベースアプローチ(ISO 14971 等)を設計初期から活用するための基本的な考え方
- プロセスアプローチおよびQMSを、形式ではなく開発プロセス設計の道具として使う視点
- 日米欧の要求を踏まえたフロントローディング型の開発フロー一例と、前倒しすべき検討項目
- 自社プロジェクトにおいて、どのタイミングでどの規制・リスク情報を織り込むべきかを見直すためのチェックポイント

#### 1. 日米欧の薬事規制フレームワークの比較

1.1 米国 1.2 欧州

1.3 日本と欧米規制の違い

1.4 米国規制に影響を受ける国 1.5 欧州規制に影響を受ける国

1.6 独立した規制を持つ国

#### 2. グローバル開発で求められる「フロントローディング」の考え方

##### 2.1 エンドローディング

- ・失敗例

##### 2.2 フロントローディング

- ・Intended use / Indications for use

- ・ターゲット市場(US/EU/JP)とクラス分類の仮置き

- ・主な有害事象・危険状況の洗い出し(ハイレベル)

- ・必要になりそうな試験種別(規格・ガイダンスレベル)

#### 3. リスクベースアプローチ(ISO 14971等)の位置づけ

- 3.1 設計意思決定フレームとしてのリスクベースアプローチ

- 3.2 フロントローディングとの関連性

#### 4. プロセスアプローチとQMS(ISO 13485等)の位置づけ

- 4.1 開発プロセス設計の道具としてのQMS

- 4.2 開発プロセスとプロセスアプローチの関係

#### 5. リスク×プロセスで設計初期を前倒しする方法

- 5.1 コンセプトレビュー段階

- 5.2 設計計画段階

#### 6. ケーススタディ: グローバル対応を見据えた開発フローの設計例

#### 【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「ミーティングテスティ参加」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(他社に知られていない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『機器薬事規制【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※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。	<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 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をご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>