

医療機器と体外診断用医薬品の

1名分料金で
2人目無料

薬事戦略と各関係機関対応ノウハウ

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260675>

◆日時：2025年6月22日(月)12:30～16:30

【アーカイブ配信：6/23～6/30(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)をさせ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：笹嶋グローバルコンサルティング 代表 笹嶋 政昭氏

1. はじめ
2. 医療機器と体外診断用医薬品における薬事戦略
 - 2.1. 市場の理解
 - 2.2. 規制の理解
 - 2.3. 薬事プロセスの理解
 - 2.4. QMSの理解と体制構築
 - 2.5. KOLや学会への対応
 - 2.6. 規制当局対応
 - 2.7. 国のプロジェクトへの参画
3. 医療機器と体外診断用医薬品にかかる規制概要
 - 3.1. 薬機法と関連省令ならびに規範
 - 3.2. 令和元年省令改正について
 - 3.3. 令和3年省令改正について
 - 3.4. 医療機器や体外診断薬の製造販売に向けた手順
 - 3.5. 承認と許可
 - 3.6. 一般的名称
 - 3.7. クラス分類と定義
 - 3.8. 承認申請区分による分類
4. QMSと業許可/登録
 - 4.1. 医療機器や体外診断薬の製造販売業と製造業の関係
 - 4.2. 製造販売業許可
 - 体制の整備
 - 業の種別と責任者の確保
 - 4.3. 製造業登録
 - 製造行為の定義(製造業と製造販売業の関係)
 - 人的要件
 - 4.4. 管理者の兼務について
 - 4.5. 製造販売承認、認証、届出について
5. QMSと製品実現
 - 5.1. 医療機器や体外診断用医薬品にかかる製品開発プロセス
 - 5.2. QMSプロセスの全景
 - 5.3. 設計・開発時に適用されるISO13485(QMS省令)の項目
 - 製品実現の計画
 - 顧客関連のプロセス
 - 設計・開発
 - 購買 製造及びサービスの提供
 - 監視機器及び測定機器の管理
6. 設計開発プロセスにおける留意事項
 - 6.1. 設計開発と薬事申請について
 - 6.2. 設計開発プロセス
 - 6.3. リスクマネジメント
 - 6.4. 顧客とのコミュニケーション
 - 6.5. 設計開発計画
 - 6.6. 設計開発へのインプット
 - 6.7. 設計開発からのアウトプット
 - 6.8. 設計開発レビュー
 - 6.9. 設計開発検証
 - 6.10. 量産移行/プロセスバリデーション
 - 6.11. 設計開発バリデーション
 - 6.12. 設計移管
 - 6.13. 設計開発の変更管理
 - 6.14. 設計履歴管理
7. プログラム医療機器(SaMD)
 - 7.1. 医療機器該当性について
 - 7.2. プログラム医療機器と医療機器プログラム
 - 7.3. SaMDとDTx
 - 7.4. どのような点を審査評価するか
 - 7.5. 医療機器プログラム関連規格
 - 7.6. 医療機器プログラムへの要求事項
 - 7.7. プログラム流通と提供形態
 - 7.8. AI技術対応の医療機器の取り扱い
 - 7.9. 遺伝子パネル検査のような複合的な医療機器
8. KOLへのアプローチや学会対応
 - 8.1. 医療ビジネスにおけるKOLの役割
 - 8.2. KOLとの付き合い方
 - 8.3. KOLへの期待と制限事項
 - 8.4. 学会対応
9. PMDA対応
 - 9.1. PMDAとの関係構築と付き合い方
 - 9.2. PMDA相談
 - 9.3. 医療機器プログラム総合相談
 - 9.4. 薬事戦略相談
 - 9.5. 相談のための資料作成にかかる留意点
10. 薬事承認(認証)申請
 - 10.1. 薬事承認に向けた流れ
 - 10.2. 品目申請資料
 - 医療機器のケース
 - 体外診断用医薬品のケース
 - 10.3. 有効性(性能)について
 - 医療機器のケース
 - 体外診断用医薬品のケース
 - 10.4. 安全性試験について
 - 10.5. 臨床試験について
 - 医療機器のケース
 - 体外診断用医薬品のケース
 - 10.6. 特別な審査制度
 - 10.7. 医療機器プログラム承認(認証)申請の留意点
11. PMDA審査対応
 - 11.1. 承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン
 - 11.2. 照会対応
 - 11.3. 製造所等のQMS調査
12. 医療保険対応
 - 12.1. 医療保険収載のプロセス
 - 12.2. 保険償還価格の算定根拠データの作成
 - 12.3. 有用性、医療上の必要性のデータ収集
13. 国のプロジェクトの活用
14. 医療機器における市販後の取り扱いについて
15. 医療機器におけるリアルワールドデータの利用について

【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。

『関係機関対応【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。

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>