

医療機器ラベリングにおける 日米欧主要国の対応とUDI注意事項

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2607107>

- ◆日時: 2026年07月30日(木) 13:00~16:30
 - 【アーカイブ配信: 7/31~8/7(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: mk DUO合同会社 COO 吉田 緑 氏

昨今の医療機器規制では、市販後活動の一環としてトレーサビリティの目的で医療機器の識別や、医療機器の誤使用の防止に関連したユーザーへの注意喚起を機器や製造業者が提供する情報(ラベリング)の強化が顕著になってきております。

本セミナーでは、主要な日欧米及びASEANのラベリングに関する要求事項を、UDI要求を踏まえてご説明します。

| | |
|--|---|
| <p>0.ラベリング原則</p> <p>1.米国のラベリング要求</p> <p>1.1 21 CFR Part 801 ラベリング要求</p> <ul style="list-style-type: none"> - ラベリング一般の規定 - OTC製品のラベリング要求事項 - 特定機器に対する特別要求 <p>1.2 21 CFR Part 820,120 GMP 機器のラベリング</p> <ul style="list-style-type: none"> - ラベリングの完全性 <p>1.3 ラベリングガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> - Labeling - Regulatory Requirements for Medical Devices (FDA 89-4203) - Device Labeling Guidance #G91-1 | <p>2.欧州のラベリング要求</p> <p>2.1 GSPR 機器とともに提供される情報に関する要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> - ラベル - 取扱説明書 - 関連規格 - UDI要求事項 <p>3.日本のラベリング要求</p> <p>3.1 薬機法で求められるラベリング要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> - ラベル - 添付文書 - 取説説明書 - 関連個別規格 - UDI要求事項 <p>4.ASEAN/AMDDのラベリング要求</p> <p>4.1 AMDDで求められるラベリング要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> - ラベル - 取説説明書 - UDI要求事項 |
|--|---|

【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。

『ラベリング【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

| | | | |
|--|-------|--------|--|
| 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>



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/>