

医療機器・診断薬企業のための

1名分料金で
2人目無料薬機法 超入門講座【LIVE配信】
【アーカイブ配信】◆日時：【LIVE受講】2026年8月6日(木) 10:30～16:30
【アーカイブ受講】2026年8月10日(月)～8月25日(火)

◆形式：ZoomによるWEB配信

◆聴講料：1名につき55,000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49,500円(税込)

・2名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき27,500円(税込)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260834>

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

【ご専門】法規制、レギュラトリーサイエンス、人工臓器
細胞組織工学、医療関連分野の事業開発
コミュニケーション、アート&デザイン、人材育成

NPO医工連携推進機構 客員研究員 コーディネーター 吉川典子 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

習得できる知識：・医療関連産業に関する知識や情報スキル

・医療イノベーションと薬機法を戦略的に扱う研究開発マネジメント

・行政や医療現場とのコミュニケーションとトレンド

・医療用製品に関する規制の現状

・参入のための戦略とビジネスマネジメント

医療機器や診断薬など関連する製品やサービスを開発するのに、薬機法の理解は欠かせません。それと同時に、大きく変化する医療や産業のあり方を意識したデザイン思考も必要です。薬機法には開発のヒントやビジネスの約束事が書かれています。新しい時代を踏まえ、根本から法制度を理解し、何が求められているか、わかりやすく解説します。医療関連産業への参入はもちろん、ニーズとの向き合い方、当局や現場とのコミュニケーション、ビジネスと薬機法を実践的に理解したい人に向けてのわかりやすく実践的な講座です。

1. はじめに 参入や開発を取り巻く環境

1-1 変化する時代と医療の姿

1-2 開発環境を考える

2. 薬機法の目的とこれから

2-1 薬機法総則と法体系

2-2 薬事戦略と開発薬事

3. 医療機器とは 体外診断用医薬品とは

3-1 定義

3-2 医療機器のクラス分類はリスクベース

3-3 使う時が大事

4. ビジネスのロール割付と業態

4-1 製造販売とは何か

4-2 業態の構造とビジネスモデルの違い

4-3 品質を構築するQMS省令とISO13485

4-4 リソースマネジメントやリスクマネジメント

5. 開発とデザイン思考

5-1 ユーザーは誰か

5-2 「医療ニーズ」の落とし穴

5-3 薬機法に見る「マネジメント」

5-4 デザイン思考、バイオデザイン、設計管理

5-5 ビジネスモデル

5-6 医療現場とのコミュニケーション

6. 評価すること

6-1 薬機法が求める観点

6-2 ガイダンスガイドライン

6-3 妥当性検証という仕組み

6-4 どんな評価をいつ行うか

6-5 戦略的な準備のコツ

6-6 法令等情報活用スキル

7. 手続きから市場へ それからスタートです

7-1 製造販売の前に何を準備するか

7-2 行政当局、PMDAとのコミュニケーション

7-3 製造販売に関する手続きを行う

7-4 規格基準が持つ意味

7-5 製造販売と医療現場、市販後安全管理の意味

7-6 社会実装の考えを持つ

8. 最近のトピックス

8-1 医療4.0・新医療1.0が示すこと

8-2 環境が大きく変わることに向き合う

8-3 デジタルヘルスの時代とSaMD

8-4 AIと医療機器について考えを持つ

9. まとめ

【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お送りいたします。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。

『薬機法超入門【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

● 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>

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