

医療機器の承認申請と照会事項対応の要点 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

ー承認・認証申請、基準とJIS規格への適合申請書の構成、QMS調査の対応、照会事項の対応ー

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時: 2026年8月19日(水) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 8/20~8/27】
- ◆会場: zoom(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、
1名につき定価の半額24,750円(税込)に割引になります。

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2608103>

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 : MT Lab 代表 谷崎 みゆき 氏

【略歴】

米系医療機器メーカー 薬事品質保証部(耳鼻科品目)
国内CRO 医療機器薬事 シニアコンサルタント(クラスIII、IV)
欧系医療機器メーカー 薬事品質保証部(心臓外科品目)
米系認証機関 株式会社 UL Japan 登録審査官
日系認証機関 一般財団法人 日本品質保証機構 登録審査官

【ご専門】

医療機器(能動・非能動・プログラム・家庭向け)
本邦薬機法、欧州規制、適合規格、品質保証システム構築、各種業態管理、QMSなど

【習得できる知識】

開発前時点から考慮いただきたい点および本邦の医療機器申請に関わる規制全般についてご説明いたします

【習得できる知識】

- ・本邦薬機法の要求
- ・申請書の構成
- ・規格間の相互関係
- ・照会事項をはじめとする評価権者への対応
- ・QMSの要求の理解と対応

【講演プログラム】

1. はじめに
2. 医療機器を扱うための要件
 - 2-1. ビジネスライセンス 2-2. チェックリストの活用
3. 承認品目と認証品目の比較
 - 3-1. クラスによる申請先の別 3-2. 申請者と評価者
4. 一般的名称の決定
 - 4-1. 一般的名称の検索 4-2. 適合規格の確認
5. 先発品の検索
 - 5-1. 添付文書の活用
6. 基本要件とJIS規格
7. 承認申請書・認証申請書の構成
 - 7-1. 認証申請書 7-2. 承認申請書
8. QMS調査への対応
 - 8-1. 社内システムの構築
 - 8-2. QMSで利用するアプリケーション
9. 照会事項への対応
 - 9-1. 照会事項の傾向 9-2. 回答の所作
10. 最近の動向

【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、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。

『医療機器申請【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれか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。 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>



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/>