

—ユーザビリティを含め、合理的な誤使用を予測したリスク分析が求められて—



リスクマネジメントセミナー【SOPサンプル配布】

～難解なリスクマネジメントを初心者にも分かりやすく解説～

※具体的な資料サンプルを電子ファイルで差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

日時	2020年3月26日(木) 10:30～16:30	会場	Webセミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方は)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・ サンプル付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望
 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などで多数講演

趣 旨 製薬企業・医療機器企業にとって、リスクを管理することは非常に重要です。しかしながら、リスクマネジメントは難解です。医療機器業界では、欧州が先行し、90年代からIOS 14971が制定されました。しかしながら、医薬品業界は、2005年にICH-Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」が合意され、翌年に本邦においても施行されました。つまり20世紀は製薬業界において品質リスクマネジメントの概念がないまま、要員の経験と勘でリスクが管理されてきました。

【医療機器におけるリスクマネジメント】

医療機器には何がしかのリスクが潜んでいます。リスク分析の結果は、設計管理のインプットとなります。医療機器事故は、ユーザの意図した利用と設計者の思想のギャップによって起こるとされています。医療機器におけるリスクマネジメントはISO 14971が適用されますが、2019年に第3版として改定されました。ISO 14971:2019ではいったい何が変わったのでしょうか。

本セミナーではISO 14971:2007とISO 14971:2019の改定ポイントを分かり易く解説いたします。また医療機器において、昨今では、ユーザビリティ(IEC 62366)を含め、合理的な誤使用を予測したリスク分析が求められています。演者は多くの医療機器企業においてリスクマネジメントの指導を行ってまいりましたが、各社ともに我流で実施していることが多いようです。それでは、医療機器の安全が確保できず、また回収(改修)も減少しません。

そのためには、リスクマネジメントの基本的な考え方と規制当局の期待を十分に理解しなければなりません。

【医薬品における品質リスクマネジメント】

ICH-Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」は非常に難解です。いったいどのように対応すれば良いのでしょうか。品質リスクマネジメントは、特定の部署だけが対応したり、手順書を作成するだけではありません。研究開発、臨床開発、製造販売後、流通、申請、査察にいたる製品のすべてのライフサイクル全般について、すべての部署がそれぞれの手順にリスクマネジメントの概念を取り込まなければなりません。そのためには、品質リスクマネジメントの基本的な考え方と規制当局の期待を十分に理解しなければなりません。

本セミナーでは、難解な医療機器・医薬品におけるリスクマネジメントを初心者にもわかりやすく解説いたします。またリスクマネジメントに関するSOPのサンプルを配布し、具体的に説明いたします。

ここがポイント

- 医療機器業界・製薬業界におけるリスクとは
- 製薬業界におけるICH-Q9「品質リスクマネジメント(QRM)」とは
- 工程設計(構造設備)とリスクマネジメントの関係
- リスクベースドアプローチとは
- 設計管理のインプットとしてのリスク分析の実施方法とは
- リスクを管理するための具体的なSOPとは
- ISO-14971:2019とは

プログラム	1. はじめに	5. 一般的なリスクマネジメントプロセス	9. ISO-14971:2019逐条解説
	2. リスクとは	6. 医療機器設計とリスク管理	10. EN ISO-14971:2012について
	3. R-MAP法	7. 医薬品における品質リスクマネジメント	11. リスク分析手法
	4. 用語解説	8. ISO-14971:2019概要	

□質疑応答・名刺交換□

※当セミナーは、【Live配信】のみでの開催となりました。(更新:2020年3月10日)※ 詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000円割引

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200392 (リスクマネジメント)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
通信欄	

●受講料について
 「複数名同時申込みで割引」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>

FAX 03-5733-4187HPからも
お申込みができます検索
サイトで**C200392 リスクマネジメント** で検索!