

新ガイドラインが通知(薬生機審発0106第1号)されました。改訂された生物学的安全性試験ガイドラインを旧ガイドラインと比較して各試験の概要とその留意点などについて解説!さらに医療機器GLP省令について、試験委託者として知っておいて頂きたい点も紹介!

《改訂されたガイドラインを旧ガイドラインと比較解説》 医療機器における生物学的安全性試験の 申請/評価の進め方と3極比較



～試験委託者が知っておきたい医療機器GLP省令と「ISO 10993-1」改訂概要について～

日時	2020年5月21日(木) 10:30～16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室
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・昼食付

講師 一般財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所 小島 幸一氏 【主なご研究】 医用材料の生体適合性、生化学、免疫毒性など

趣旨 医療機器の生物学的安全性試験の国内ガイドラインは、昨年末に改訂案に対するパブリックコメントが募集され、新ガイドライン(薬生機審発0106第1号)が通知されました。海外では、2016年6月にFDAがISO-10993-1(2009)をどのように運用するかを示したガイドラインが出ています。そのISO 10993-1は2018年8月に大きな内容の改訂(物理的および化学的情報の収集等を含む)が行われ、これが新ガイドラインにも反映されています。改訂された生物学的安全性試験ガイドラインを旧ガイドラインと比較しながら、各試験の概要とその留意点などについて解説します。さらに、ISO 10993-1(2018)とFDAガイドラインの概要を加えて、3極を比較して紹介します。認証を受ける医療機器に適用されるJIS T 0993-1もISO 10993-1の改訂に従い2020年1月1日付で改訂されています。新ガイドラインの最新の情報をお伝えするようにします。承認申請(認証申請の一部を含む)のための生物学的安全性試験は、GLP下での実施が基本です。医療機器GLP省令について、試験委託者として知っておいて頂きたい点も紹介します。

- こんな事が学べます**
- ・新ガイドラインと旧ガイドラインの相違点
 - ・生物学的安全性評価のための試験項目の概要
 - ・ISO 10993-1(2018)、FDAガイドライン(2016.6)と国内ガイドラインとの比較
 - ・国内申請用データの海外利用あるいはその逆は可能なのか
 - ・試験委託者として必要な医療機器GLPの概要
 - ・生物学的安全性試験項目の選択の方法

- プログラム**
- 1.医療機器GLP省令の概要
 - 1.1厚生労働省令第37号とその一部改正(厚生労働省令第115号、厚生労働省令第87号)および薬食発第0613010号
 - 1.2試験委託者として必要なこと
 - 2.生物学的安全性評価の基本的考え方(薬生機審発0106第1号別紙)
 - 2.1評価する試験項目の選択、試験の意味
 - 3.生物学的安全性試験((薬生機審発0106第1号別添)の概要
 - 3.1細胞毒性試験
 - 3.2感作性試験(GPMT, A&P, LLNA)
 - 3.3遺伝毒性試験(復帰突然変異試験、染色体異常試験など)
 - 3.4刺激性試験/皮内反応試験
 - {皮膚刺激性(in vitro法を含む)、眼刺激など}
 - 3.5全身毒性試験(急性から亜慢性全身毒性など)
 - 3.6埋植試験(筋肉内、皮下、骨内、脳内)
 - 3.7発熱性物質試験(エンドトキシン、発熱性物質)
 - 3.8血液適合性試験
 - 3.9抽出率関連試験(有機溶媒による抽出)

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講書、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※受講書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※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 C200532 (生物学的安全性試験)

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

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」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・祝祭日を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: 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。

S&T 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>