

◎ISO 14971の改訂を踏まえ材料系医療機器の市販後活動の基本及びノウハウと
回収事例の分析結果について解説



医療機器の不具合等報告と自主回収のポイント ～ISO 14971の改訂と市販後安全活動の関係～

【WEBセミナー:アーカイブ受講対応セミナー】



日時	2020年7月13日(月) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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45,000円+税4,500円 会員:本体42,700円+税4,270円)		資料付

講師	ミッドケープ・アンド・カンパニー(株) 代表取締役 中崎 知道 氏
紹介	<p>【業界での関連活動】</p> <p>平成24年3月～平成26年3月 APEC・Life Science Innovation Forum・Steering Committee 日本産業界代表</p> <p>平成22年4月～平成24年12月 GHTF・Steering Committee 日本産業界代表</p> <p>平成21年4月～平成25年3月 日本医療機器産業連合会・GHTF委員会 委員長</p> <p>平成19年4月～平成28年9月 GMDN Agency National Technical Expert</p> <p>平成18年3月～平成24年12月 GHTF・Study Group1 日本産業界代表</p> <p>平成14年4月～平成19年3月 日本医療機器産業連合会・クラス分類WG 主査</p>

趣旨 近年、医薬品企業においても局所投与を目的としたデリバリー・システムが導入されています。診断機器等の『機械系』に対して、カテーテル等の医療機器は『材料系』と呼ばれ、その不具合報告から回収までの流れは複雑な活動と言えます。本講義では、ISO 14971の改訂を踏まえ、材料系医療機器の市販後活動の基本及びノウハウと回収事例の分析結果についても解説します。

【得られる知識】 医療機器ビジネス QMS リスクマネジメント プロジェクトマネジメント

プログラム	1. 医薬品と医療機器の違い	2.2 情報収集と分析	2.4 自主回収
	1.1 医療機器の分類	2.2.1 情報の分類	2.4.1 回収の考え方
	1.2 医療機器ビジネス	2.2.2 情報収集の方法	2.4.2 回収の種類
	1.3 臨床研究のエビデンスレベル	2.2.3 情報の分析	2.4.3 回収手順
	2. 材料系医療機器の不具合等報告と自主回収	2.3 不具合等報告	2.4.4 2019年度回収事例分析
	2.1 医療機器のリスクマネジメント	2.3.1 不具合の考え方	□質疑応答・名刺交換□
	2.1.1 リスクマネジメントの考え方	2.3.2 不具合の種類	
	2.1.2 ISO 14971改訂解説	2.3.3 不具合等報告手順	

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(撮影した動画)】でのご受講が可能です。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をして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。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は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		C200715 (不具合報告・市販後)	
会社名 団体名		住所 〒	
部署			
役職		住所 〒	
ふりがな			
氏名		住所 〒	
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