医療機器における適切な承認申請書と添付資料の作成方法とは？
＞＞承認申請書類作成のポイント　＞＞各種評価試験などの実施や添付資料へ記載する際のポイント
＞＞設計開発やQMSとの関係　＞＞販売やマーケティングを見据えた戦略として申請を行うための考え方

C200907

【Live配信対応】
医療機器における薬事規制対応
～承認申請書作成、添付資料(STED)構成事例～

2名同時に申込みで1名分無料
※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年9月14日(月) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
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

講師紹介

オフィス・ヤスエ　代表　安江 佳之 氏

医療機器メーカーにて、薬事、品質保証及び保険適用関連業務に約15年従事。
2006年　医療機器専門の薬事コンサルタントとして独立、これまで70社以上を支援。
2010年～2018年　岐阜県の薬事相談を担当。
2014年～2018年　(公財)岐阜県研究開発財団において医工連携のコーディネータを兼務

【主な研究・業務】
医療機器の薬事業務受託コンサルタント(業務内容は以下のとおり)
・医療機器の承認申請書・認証申請書等作成支援
・製造販売業、製造業の体制構築、文書作成、社内研修、許可申請等に関する支援業務
・医療機器の開発における薬事的な立場からの支援
（治験支援、厚労省・PMDA・登録認証機関・府県薬務担当部署との相談、海外製造所との協議、戦略の立案 等）
・医療機器の新規参入、薬事、保険適用等に関するセミナー講師

趣旨

開発した医療機器の性能を十分に発揮し、安全に使用するためには、承認審査の内容を理解し、適切な承認申請書と添付資料を作成することが求められます。
本セミナーでは、承認申請書類作成上のポイント、各種評価試験等の実施や添付資料へ記載する上での留意点に加え、設計開発やQMSとの関係、販売やマーケティングを見据えた戦略として申請を行うための考え方についても解説します。

プログラム

1. 薬機法による医療機器規制の概要
1) 医療機器の定義と分類
2) 承認申請等の概要

2. 承認申請区分
1) 承認申請区分の概要
2) 申請区分の考え方

3. 承認申請書類
1) 承認申請書
2) 添付資料(STED)

4. QMSと申請書類
1) QMSの概要
2) リスクマネジメント　3) 設計開発

5. 臨床評価
1) 臨床試験データの要否判断
2) 治験
3) 臨床評価報告書

6. 医療機器の保険適用

7. 申請にあたっての考え方
1) 審査の考え方
2) 医療機器の開発と申請にあたっての考え方

□質疑応答・名刺交換□

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【会場受講】または【Live配信】のいずれかをご選択いただけます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500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ます。 ※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　C200907(医療機器申請)

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな 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
□郵送希望・登録済み
□希望しない
S&T会員価格を適用いたします。(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ことがございます。

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 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで C200907　医療機器申請 で検索!