

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？

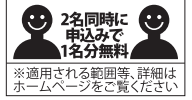
- >> 承認申請書類作成のポイント
- >> 設計開発やQMSとの関係
- >> 保険適用にあたっての留意点

- >> 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
- >> 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



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 医療機器における 承認申請書・添付資料作成と保険適用

～薬事戦略をふまえ、実例に基づいた申請資料の作成方法～



日時	2021年2月19日(金) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1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** オフィス・ヤスエ 代表 安江 佳之 氏  
【略歴】  
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

**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解説します。  
また、薬事規制同様に重要な保険適用の手続き上の留意点についても解説します。

<b>プログラム</b>	1. 薬機法による医療機器規制の概要 1.1 医療機器の定義と分類 1.2 医療機器の業態	3. 医療機器の開発プロセス 3.1 医療機器の基準 3.2 評価と規格 3.3 臨床評価 3.4 QMSと申請書類	4.3 新機能区分の保険適用 4.4 保険適用にあたっての留意点
	2. 製造販売承認・認証・届出 2.1 製造販売承認 2.2 承認申請区分の考え方 2.3 製造販売認証 2.4 製造販売届	4. 医療機器の保険適用 4.1 保険適用の概要 4.2 保険適用上の区分と手続き	5. 承認申請にあたっての考え方 5.1 審査の考え方 5.2 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)  
本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もございます。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申し込みで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 C210217 (医療機器申請)

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)  
 現地現金払い  現地カード払い

**通信欄**

【会場受講】希望  
 【Live配信】希望

●受講料について 「2名同時申し込みで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  
<https://www.science-t.com>