

欧州PMS活動を中心に、製造業者に求められる具体的なアクションを、日米欧比較を交えながら説明を行う。
また、日本のGVP省令における不具合報告・回収の判断事例や添付文書への記載事例を紹介する。



【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 医療機器の不具合報告・回収(改修、患者モニタリング) 判断事例と注意喚起・添付文書への記載事例



～GVP省令/MDR/MEDDEVへの対応と企業に求められる具体的なアクション・記載事項～

日時	2021年4月21日(水) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。		資料付

講師 mk DUO合同会社 吉田 緑 氏
 [略歴]
 国内の医療機器開発受託機関や米系医療機器メーカー薬事部にて幅広い分野の医療機器に携わるとともに、承認・認証申請業務に従事。その後、DEKRA Certification Japan(株)に移り、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等をサポート。現在は、コンサルタント会社mkDUOにて、医療機器の薬事申請や認証機関での薬事・品質マネジメントシステムサポート経験を活かし、メーカーの視点から、また認証機関の視点から、医療機器に特化した海外・国内規制へのコンサルティングを行う。

趣旨 過去に起きた医療スキャンダルや事故を背景に、各国規制当局にて医療機器法規制の改定や厳格化が近年多く見られる。特に市販後(PMS)活動の重要性は高まっており、PMS活動の一部であるビジランス活動においては、事象発生後に規制当局や使用者への迅速なアクションを製造業者に求めている。このような背景から、上記活動を広義に説明できる欧州PMS活動を中心に、製造業者に求められる具体的なアクションを、日米欧比較を交えながら説明を行う。また、日本のGVP省令における不具合報告・回収の判断事例や添付文書への記載事例を紹介する。

プログラム	1. 医療機器の市販後活動関連規制 1) 医療機器規制のスキーム 2) 市販後活動規制概要 3) ビジランス活動概要 2. 欧州 1) 市販後活動 1-1) Plan(8.1項) ・PDCAの考え方 1-2) Do(8.2/8.3項) ・8.2.1 FB ・8.2.2 苦情処理 ・8.2.3 当局報告 1-3) Check(8.4項) ・8.4 データ分析の考え方 1-4) Action(8.5項) ・修正と是正措置の考え方 ・有効性の確認 2) ビジランス活動概要 (MEDDEV 2.12-1) 3) 当局通知の判断基準と報告 4) 回収の判断基準と報告 5) 各種通知書紹介	3. 日本 1) 規制要求の概要(GVP省令) 2) 当局通知の判断基準と報告 3) 不具合・回収の判断基準と報告 4) 添付文書への記載事例 4. 米国 1) 規制要求の概要(MDR) 2) 当局通知の判断基準と報告 3) 回収の判断基準と報告 4) 各種通知書紹介
--------------	--	---

□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。【アーカイブ受講】視聴開始日など、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E-Mail案内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 C210427 (不具合・添付文書) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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 } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 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)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】希望

●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
<https://www.science-t.com>