



<3月26日付で発令された省令169号の改正について設計開発に係る変更点とは？>  
 <検体数の設定根拠を含め、計画として文書化する要求についてどのように対応すればよいか？>

# 【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 省令169号改正対応:医療機器の設計開発の検証 /バリデーション工程のバリデーションにおける 統計的方法の適用とその検体数の設定根拠



～検体数の設定根拠を伴う統計的方法と、係る計画の文書化をどのようにすればよいか～

日時	2021年6月23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** アクアシス・ラボ 細田 誠一 氏  
 [経歴]オリパスにて、医療用内視鏡システムの設計・開発、製造と工程管理、品質保証と多岐に亘る業務担当の経験を重ね、グループ子会社の工場品質部門にて品質システムの管理責任者、本社製造部門にてプロセスバリデーション推進、本社品質保証部門にてCAPA活動推進の責任者の任務を遂行してまいりました。FDA査察/MDD 監査/QMS 適合性調査は実践対応の経験、および定期FDA査察においてNAI(No Action Identified)に導いた実績があります。現在はコンサルタント、セミナー講師、書籍等への執筆活動を進めております。

**趣旨** 厚生労働省令169号の改正が3月26日に発令されました。この改正は、ベースとなっているISO 13485の2016版に整合するもので、薬生監麻発0326第4号に改正の主旨、逐条解説、経過措置が示されております。その中でも、設計開発の検証/バリデーションに統計的方法を用いる場合、検体数の設定根拠を含め、計画として文書化する要求について、どのように対応すればよいか疑問を持たれているのではないのでしょうか。  
 本セミナーでは、どのように対応すればよいか、なるべく具体的に解説させていただきます。今回の改正について設計開発に係る変更点の要点も含めて解説いたします。

- プログラム**
- |   |  |
|---|--|
| 1. 省令169号改正点<br>1.1 改正の設計開発に係る内容の概説<br>2. 設計開発における省令169号改正点<br>2.1 設計開発における改正内容の概説<br>3. リスクに応じた設計開発<br>3.1 リスクマネジメントの適用 3.2 リスクベースアプローチの適用<br>4. 統計的方法と検体数<br>4.1 統計学の基礎 4.2 統計的方法の基礎<br>4.3 検体数の設定方法 4.4 検体数の設定根拠<br>5. 設計開発の検証への統計的方法の適用<br>5.1 設計開発の検証試験の計画<br>5.2 設計開発の検証における統計的方法と検体数 | 6. 設計開発のバリデーションへの統計的方法の適用<br>6.1 設計開発のバリデーション試験の計画<br>6.2 設計開発のバリデーションにおける統計的方法と検体数<br>7. 工程のバリデーションへの統計的方法の適用<br>7.1 工程のバリデーション適格性確認の計画<br>7.2 工程のバリデーション事前検討への実験計画法の適用<br>7.3 工程のバリデーションOQ試験の計画<br>7.4 工程のバリデーションOQ試験の統計的方法と検体数<br>7.5 工程のバリデーションPQ試験の計画<br>7.6 工程のバリデーションPQ試験の統計的方法と検体数<br>7.7 バリデーションされた工程の監視と管理<br>8. ケーススタディ<br>9. Q&A |
|---|--|

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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ発送させて頂きます。【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 C210622 (省令169号改正) 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>