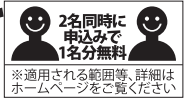


リスクマネジメントにおける生物学的安全性評価の手法を理解することで、試験の選択を効果的に行うことができます。そして、最適な評価が可能となります。

ISO 10993-1(2018)、FDAガイダンス(2020)と新ガイダンスとの比較

試験委託者として必要な医療機器GLPの概要

生物学的安全性評価のための試験項目の概要



【Live配信(リアルタイム配信)】 医療機器開発における生物学的安全性試験と 評価方法／リスク分析の考え方

日時	2021年7月29日(木) 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 ⇒E-Mail案内登録価格 52,250円 (定価:本体50,000円+税5,000円 E-Mail案内登録価格:本体47,500円+税4,750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。	資料付 会場受講のみ昼食有

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)
本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もご用意。詳細はホームページをご確認ください。

第1部 10:30~12:00 「生物学的安全性評価の概要と医療機器におけるリスクマネジメント」

講師	シミック株式会社 医療機器コンサルティング部 担当部長 新美 秀典 氏		
趣旨	人体接触する医療機器は、生物学的安全性評価が原則必要となっており、日本、欧州をはじめ多くの国でISO10993-1が採用されています。2018年に発行された最新版では、ライフサイクル全体を対象にすることから評価がより複雑になっています。最適な評価をするためには、機器の特性と想定される危害をもとにリスクマネジメントと関連付けることが求められます。		
プログラム	1.生物学的安全性評価の概要 ・ISO 10993-1:2018の解説	・ISO 10993-1とISO 14971(JIS T 14971)の比較 ・効果的なリスクマネジメント運用について	
	2.生物学的安全性評価と医療機器のリスクマネジメント関連性	<input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/>	

第2部 13:00~16:30 (途中15分休憩有) 「生物学的安全性試験の概要/試験委託者として必要なこと」

講師	一般財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所 小島 幸一 氏		
趣旨	ISO 10993-1が2018年に改訂され、FDAはISO-10993-1(2018)をどのように運用するかを示したガイダンスが出ています。医療機器の生物学的安全性試験の国内ガイダンスも、ISO 10993-1の改訂に応じる形で、新ガイダンス(薬生機審発0106第1号)となり、1年余りが経過しました。新旧ガイダンスを比較しながら、各試験の留意点などの概要を解説します。承認申請(認証申請の一部を含む)のための生物学的安全性試験は、GLP下での実施が基本です。医療機器GLP省令について、試験委託者として知っておいて頂きたい概要も紹介します。		
プログラム	1. 医療機器GLP省令の概要 ・試験委託者として必要なこと	・遺伝毒性試験 ・埋植試験 ・血液適合性試験	・刺激性試験/皮内反応試験 ・発熱性物質試験 ・抽出率関連試験
	2. 生物学的安全性試験(薬生機審発0106第1号別添)の概要 ・細胞毒性試験 ・感作性試験	<input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/>	

■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E-Mail案内登録をしていただいた場合に限り。 ※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 C210718 (生物学的安全性評価) 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。

<p>今後のご案内</p> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
<p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 現地現金払い <input type="checkbox"/> 現地カード払い
<p>通信欄</p> <input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】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