

＜初心者にとってわかりやすく対応に苦慮する医療機器開発における薬機法等の規制の理解に向けて  
～薬機法及びQMS省令の改正内容について最新情報を紹介～＞



# 【Live配信(リアルタイム配信)】

## ＜薬機法・QMS省令改正をふまえた＞

### 入門者に向けた医療機器開発を見据えた 承認申請書・添付資料作成におけるポイント

～薬事規制対応と的確な承認取得のための留意点～



日時	2021年8月26日(木) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000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」割引を適用させていただきます。		資料付

**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。業界団体の代表メンバーとして薬事法(現:薬機法)改正や診療報酬改定関連の作業に参加。2006年以降、医療機器専門の薬事コンサルタントとして、業許可取得、体制構築・文書作成、認証・承認申請、保険適用、社内研修等の業務で80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コーディネータを兼務

**趣旨** 医療機器の開発には、単に技術だけでなく、薬機法等の法規制への対応が必要です。しかし、初心者にとってその規制は分かりにくく、理解するには時間がかかります。また、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・認証の審査内容を理解し、適切な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、薬機法の概要から始まり、承認申請書類作成上のポイント、設計開発やQMSとの関係、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ついて解説します。また、薬機法及びQMS省令の改正内容について最新情報を紹介します。

<b>プログラム</b>	<b>1.薬機法と医療機器</b> 1-1 薬機法の概要 1-2 医療機器の定義と分類  <b>2.医療機器の業態</b> 2-1 医療機器製造販売業 2-2 医療機器製造業 2-3 医療機器販売業・貸与業 2-4 医療機器修理業	<b>3.医療機器の品質管理と安全管理</b> 3-1 製造管理及び品質管理(QMS) 3-2 QMSの改正点 3-3 製造販売後安全管理(GVP)  <b>4.製造販売承認・認証・届出</b> 4-1 品目の手続き 4-2 製造販売届 4-3 製造販売認証 4-4 製造販売承認	<b>5.医療機器の開発プロセス</b> 5-1 医療機器の基準 5-2 評価と規格 5-3 臨床評価 5-4 相談制度 5-5 医療機器の開発と申請資料  <b>6.その他の規制</b> 6-1 表示と添付文書 6-2 広告 6-3 薬機法の改正  <input type="checkbox"/> 質疑応答
--------------	---	---	---

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。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。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E-Mail案内登録を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 C210815 (医療機器申請) 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**

●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>