

サン・フレア オンラインセミナー

# 2022年度 入門シリーズ 基礎から学ぶ医療機器

株式会社サン・フレアでは、2022年度より基礎から医療機器規制を学ぶためのオンライン入門セミナーをシリーズ開催する運びとなりました。本シリーズは、医療機器法規制に関する基礎知識を一から学べる構成となっており、以下のような方を対象としております。

新卒で医療機器メーカーに入社された方

医療機器業界に初めて転職された方

他部門から医療機器部門に異動された方

薬事以外の部門で、医療機器法規制へのコンプライアンスや  
薬事業務の基本的な内容について、把握する必要ある方  
(マーケティング、サービス部門の方など)

医療機器法規制や製品市販手続きについて、  
改めて基礎からの学習を希望される方

本基礎入門シリーズでは、医療機器の市販許可審査制度の概要や、QMS省令に基づく品質マネジメントシステムの概要など、品質保証業務や薬事申請業務を行う上ではじめに理解しておかなければならない、日本の医療機器規制についての基礎知識を学びます。また、本シリーズの特色として、日本国内の医療機器規制に加え、米国や欧州の医療機器規制についても基礎から学習いたしますので、日米欧の一連の医療機器規制について、体系的な理解が可能となります。

さらに、毎回セミナーの最後に、理解度テストを用意しております。テストを通して、講義に対するご自身の理解度をご確認いただけるとともに、ISO 13485:2016第6.2項c)に要求されている、教育訓練の有効性の評価としてもご利用いただくことが可能です。また、テストには、ISO 13485:2016第6.2項d)前半の、「セミナーの有効性と組織の要員が自らの活動のもつ意味及び重要性を認識」したことに対する確認試験も含まれています。理解度テストにおいて、十分に理解されたことが確認できた方へは、セミナー修了証を発行いたします。

セミナーについては、単独回のみでのご参加も可能となりますが、毎月1講義ずつ続けてご参加いただくことで、それぞれのトピックの関連性を理解することができ、より効果的に業務に必要な知識の基礎固めを強化できるプログラムとなっております。

5月

## 医療機器規制の解説

今日の医療機器規制の枠組みは、概ね国際整合されており、大きくは品質マネジメントシステムの確立の要求、市販後監視システムの確立の要求、及び市販許可審査制度という三つの規制要素で構成されています。本セミナーでは、これら三つの規制要素について基本的なところを学習し、さらに医療機器規制の先進国である日米欧の実際の医療機器規制を題材にして、これら三つの規制要素が日米欧の医療機器規制にどのように組み込まれているかを学習します。また、日本の医療機器規制（薬機法）においては、各業態（製造販売業、製造業、販売業、及び修理業）の業許可・登録制度という四つ目の規制の枠組みがあります。これについてもその概要を学習します。

6月

## 日本の医療機器規制の解説

本セミナーでは、日本の医療機器規制の法的根拠である薬機法とその下位の規制文書（薬機法施行令、施行規則、告示、通知等）を確認し、これらに基づく規制内容について下記項目ごとに体系的に学習します。

- 医療機器の定義と一般的名称
- 基本要件基準と国内／国際規格の関係
- 品質マネジメントシステム（QMS省令）の概要
- 市販許可審査制度（製造販売承認／認証／届出）の概要
- 市販後監視システム（GVP省令／不具合報告／回収報告）
- 製造販売業／販売業／修理業の業許可制度と製造業の登録制度
- 表示規制（医療機器の法定表示／添付文書／広告等）

7月

## 欧米の医療機器規制の解説

本セミナーでは、欧米の医療機器規制について、その法的根拠を確認し、規制内容の全体像を体系的に学習することを目的とします。欧州の医療機器規制であるMDR（Medical Devices Regulations）は、膨大な条文（123の条文と17の附属書）で構成されており、その中に製造販売業者、認証機関、規制当局等に対する要求事項が混在しています。MDR条文の全体像を俯瞰し、その中から製造販売業者が対応すべき条文を明確にし、その規制の概要を学習していきます。米国の医療機器規制は、最上位の法律FD&C Act（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act／連邦食品医薬品化粧品法）に基づき、CFR（Code of Federal Regulations／連邦規則集）に規制内容が詳細に規定されています。この実務上の法的根拠であるCFRの全体像を俯瞰し、製造販売業者が対応すべきCFRを明確にし、その規制の概要を学習していきます。

8月

## 日本薬機法の製造販売承認申請、認証申請、届出の解説

日本薬機法の市販許可規制には、製造販売承認、製造販売認証、及び製造販売届出の3タイプがあります。本セミナーでは、これら3タイプの規制内容及びその違いを学習し、市販許可取得にあたって製造販売業者が作成しなければならない製造販売承認申請書、製造販売認証申請書、及び製造販売届書それぞれについて、留意すべき関連の通知を確認しながら、要求される申請書及び届出書の記載内容について学習していきます。

9月

## 欧米の市販許可申請の解説

本セミナーでは、欧米の市販許可申請について、その法的根拠を確認し、申請内容の概要を学習することを目的とします。欧州MDRの市販許可申請においては、製造販売業者は適切な技術文書の作成が必要になります。留意すべきMDR条文及び関連ガイダンスを確認しながら、要求される技術文書（臨床評価報告書を含む）の記載内容の概要について学習していきます。米国の市販許可申請においては、製造販売業者はPMA、510(k)、De Novo requestの3タイプのいずれかの申請書の作成が必要になります。留意すべきガイダンスを確認しながら、要求される3タイプの申請書の記載内容の概要について学習していきます。

10月

日本薬機法のQMS省令に基づく品質マネジメントシステム構築方法の解説

薬機法では、市販許可を得るためには、QMS省令に適合した品質マネジメントシステムの構築が要求されます。また、このQMS省令の第70条には、市販後監視システムの基準となるGVP省令の遵守、さらにGVP省令の第8条には、不具合報告（薬機法第68条の10）及び回収報告（薬機法第68条の11）の遵守が規定されています。本セミナーでは、QMS省令、GVP省令、不具合報告、回収報告のそれぞれの概要について学習し、これらを取り込んだ品質マネジメントシステムの構築方法（章立、構成、繋がり等）を学習します。

11月

ISO 14971:2019に基づくリスクマネジメントの解説

ISO 13485:2016は、製品実現においてリスクマネジメントプロセスの実装を要求しています。リスクマネジメントプロセスにより、想定されるリスクをすべて特定し、特定したすべてのリスクを受容できるレベルに低減します。これにより、安全性と有効性のある医療機器のみを製品実現することが可能になります。医療機器のリスクマネジメント規格として国際的に認知されているISO 14971:2019のリスクマネジメントプロセスを学習します。ISO 14971:2019の要求事項の全体像を俯瞰し、かつ個々の要求事項（箇条4～10）及びその適合性証拠について事例を示しながら逐条解説していきます。

また、医療機器メーカー様にて必要とされる知識は、取り扱う製品の種類や上市対象国／地域によっても異なります。サン・フレアでは、医療機器メーカー様ごとの異なるニーズにきめ細やかに対応するために、本入門シリーズに加えて、ASEAN等の、日米欧以外の国や地域における海外法規制や、ISO 10993、IEC 60601-1といった重要規格、最新の規制動向など、より細分化したトピックの基礎知識についても、セミナーを開催を企画しております。

以下はその一例となります。

今後の開催セミナーについては、詳細が決まり次第、弊社ウェブサイトにてご案内をいたします。

重要規格

- 生物学的評価／ISO 10993-1
- 滅菌バリデーション／ISO 11135
- 医用電気機器／JIS T 0601-1
- ユーザビリティ／IEC 62366-1

最新動向／海外法規制

- 510(k)、MDR、IVDR、ASEAN
- SaMD、ソフトウェアライフサイクルプロセス／IEC 62304
- サイバーセキュリティ

日程等の詳細、お問い合わせ、お申込みはこちらから

<https://md.sunflare.com/seminar/onsite/12028/>

サン・フレア 医療機器 セミナー

検索