

生物学的安全性評価の各試験項目や日米欧の審査要求とは？

1名分料金で
2人目無料

医療機器開発における

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

生物学的安全性評価の進め方と日米欧の要求事項

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241164>

◆日時:2024年11月18日(月)12:30~16:30

【アーカイブ配信:11/19~11/28(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をされていた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:日本適合性認定協会(JAB)技術専門家(医療機器) 忍足 光史 氏

医療機器の生物学的安全性は、国際規格であるISO10993-1に基づく要求が求められております。これは日米欧の医療機器規制において基本的に共通しています。

米国は、ISO10993に基づくFDAガイダンスが発行されており、FDA審査は日本や欧州に比べて厳しい要求が求められる場合があります。

日本では、薬機法に基づく通知が出されております。欧州は整合規格EN ISO10993-1に準じて対応します。要求事項に従って試験を実施することになります。試験結果のほかに試験のプロトコルなどを含めた書類が必要になる場合があります。

ポイントは、試験結果を示すだけでなく、試験の正当性なども説明する必要があります。この点を踏まえ、FDA、欧州NBなどが要求してくると思われる事項を理解していただけるようご説明いたします。

- | | |
|--------------------------------------|----------------|
| 1 生物学的安全性の基本的な考え方 | 2 リスクに対する考え方 |
| 3 安全性を保証するために何をするのか | |
| 4 医療機器に求められる各種の安全性試験 | |
| 5 試験を実施する時の注意点 | 6 生物学的安全性の評価とは |
| 7 生物学的同等性とは | 8 用語の解説 |
| 9 生態適合性とは | 10 GLP基準解説 |
| 11 日本薬機法が示す通知 薬生機審発0106第1号 令和2年1月6日 | |
| 12 薬機法の通知が示す材料 薬食機発0329第7号平成25年3月29日 | |
| 13 細胞毒性試験、感作性試験、遺伝毒性試験などの解説 | |
| 14 生物学的評価に関連し考慮する事項 | |

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| 15 ISO10993-1 4.2項 一般的原則 | |
| 16 ISO10993-1 5.2項 身体との接触形態によるカテゴリ分類 | |
| 17 高分子材料の安全性 | 18 生体吸収材料、抽出物、溶出物 |
| 19 プラスティック評価に用いる分析 | |
| 20 毒性学(好ましくない有害反応(毒性)) | |
| 21 日米欧の生物学的評価 | |
| 22 FDAガイダンス | |
| 23 FDAの要求とは | 24 規格の説明(ASTM、ISO、UL、JIS) |
| 25 GHS(化学品の危険有害性(ハザード)分類基準) | |
| 26 ガスクロマトグラフィー(Gas Chromatograph) | |

【LIVE配信セミナーとは？】

・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。

・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。

・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。

・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。

・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『生物学的安全性【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>