

## 医療機器の

## 承認申請書作成ポイントとPMDA対応の留意点【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料

- ◆日時: 2025年2月26日(水) 13:30~17:00
- ◆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HP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250258>

## 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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

## 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

医療機器開発支援部門 医療機器開発支援部 医療機器開発支援室長 富岡 穰 氏

《ご専門》 医療機器規制・医療機器開発

《ご略歴》 2009年3月 大阪大学大学院工学研究科 博士前期課程修了

2009年4月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 入職

2019年6月 同 退職

2019年7月 国立研究開発法人国立がん研究センター 入職(現職)

2021年9月 大阪大学大学院工学研究科 博士後期課程修了(博士(工学))

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

10年間PMDAで医療機器審査を経験した元審査担当者が、医療機器の製造販売承認を取得するために必要な基礎的な知識からノウハウを可能な限り分かりやすく解説します。どんなことを知りたいか、どんなことを聞きたいか、主催者からお送りする事前アンケートにご記載いただければ、講義内容に含めて解説します。講師は現在、アカデミアシーズの医療機器化の支援や、中小企業、ベンチャー企業の医療機器開発支援にも携わっており、新規参入者が陥りがちな規制や規制当局(厚生労働省やPMDA)に対する誤解やPMDAとの相談において外してはいけない重要なポイントなどを分かりやすく解説します。一方的にしゃべる講義ではなく、時間の許す限り双方のコミュニケーションを取りながら受講者の疑問やモヤモヤを解消できる内容となるよう心がけます。

## 1. 医療機器の開発と医療機器の規制

- 1.1 医療機器開発に必要なこと
- 1.2 医療機器と医療用雑貨(非医療機器)との違い
- 1.3 規制の枠組みと審査体制
- 1.4 審査の基本的な考え方と審査の流れ
  - ・審査と調査の関係性
  - ・薬機法における医療機器の製造販売承認
  - ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器
  - ・承認拒否要件とリスクベネフィットバランス

## 2. 医療機器の申請資料

- 2.1 製造販売承認申請に必要な資料
- 2.2 申請書と添付資料
  - ・申請資料の構成と法律上の位置付け
- 2.3 申請書の構成と内容
- 2.3 添付資料(STED)の構成と内容
  - ～実際の申請資料概要をもとに解説～

## 2.5 非臨床試験

- 2.6 リスクマネジメント
  - 2.7 Quality Management System (QMS)
3. 医療機器の臨床試験
- 3.1 臨床試験の概要
    - ・医薬品と医療機器の臨床試験の違い
  - 3.2 医療機器の臨床試験
    - ・臨床評価は必須と臨床評価のための臨床試験
    - ・医療機器の有効性とは?
    - ・医療機器の臨床試験において示された有効性(事例)
  - 3.3 試験デザイン
    - ・臨床試験の必要性と試験設計
    - ・臨床試験設計時の留意点
  - 3.4 臨床評価報告書の考え方
    - ・臨床試験成績に代替するもの
    - ・既存の文献による臨床評価が可能な医療機器
    - ・臨床評価報告書の考え方と作成手順

## 3.5 医療機器GCP

- ・医療機器の治験の特徴と医療機器GCPとの関連
- ・医療機器のGCP実地調査
- ・GCP実地調査を実施する事例

## 4. 承認申請前の規制当局への相談

- 4.1 厚生労働省とPMDAの相談制度の概要
  - ・RS戦略相談か? 通常の対面助言か?
  - ・相談区分の選び方
  - ・開発前相談で資料に盛り込む内容、検討期間、費用
  - ・医療機器プロトコル相談で資料に盛り込む内容
- 4.2 相談するメリットと相談する際のノウハウ
  - ・相談する際の留意点

## 5. 最近の話題

- 5.1 プログラム医療機器の開発の留意点
- 5.2 AMEDなどによる医療機器開発の支援

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『機器承認申請【WEBセミナー】』セミナー申込書

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>