

医療機器開発の為に生物学的安全性評価の

1名分料金で
2人目無料

進め方とデータ評価のポイント【LIVE配信】 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250561>

- ◆日時: 2025年5月30日(金) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 06/2~06/10(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)をしていただ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: (一財)日本食品分析センター 千歳研究所 理事 研究所長 勝田 真一 氏

医療機器の開発において、有用性ととも安全性は両輪とも言えるほど重要な要素です。安全性には、生物学的安全性、電気的安全性、機械的安全性などいくつかの種類がありますが、中でもとりわけ複雑なのが生物学的安全性です。特に医療機器の開発や申請に従事されている専門家にとって、生物学的安全性は今までのご専門分野とは異なる分野であることが多く、評価の基本的な部分から、実際の試験データの収集、解析に関して悩まれることもあろうかと思えます。本講座では、生物学的安全性の基本情報、医療機器の生物学的安全性評価の規制状況、そして、各種の生物学的安全性試験の概要、そして、問題のある結果が得られた際の評価の考え方を概説いたします。医療機器の生物学的安全性に不慣れな方でもわかりやすいよう、基本的な事項を中心にご説明いたします。

1. はじめに	3-2-3 物理学的・化学的情報収集について
2. 安全性や毒性とは	・ 既承認/既認証医療機器との同等性
2-1 生物学的なハザード	・ 化学分析結果だけで生安全性評価は可能か
2-2 リスクの捉え方と生物学的安全性情報	・ 物理学的/化学的情報の収集と評価アプローチ
2-3 信頼できるデータを元に評価する	・ E&Lの考え方と実際
2-4 用量と反応の関係	4. 医療機器の生物学的安全性試験法の実際と試験結果の評価
3. 医療機器の生物学的安全性評価の国内及び海外規制状況	4-1 細胞毒性
3-1 グローバル基準と国内基準の関係	4-2 感作性
3-2 国内ガイダンス(最新の情報を踏まえて)	4-3 刺激性/皮内反応
3-2-1 国内ガイダンスの考え方	4-4 材料由来の発熱性
3-2-2 考慮すべき評価項目	4-5 急性全身毒性
	4-6 全身毒性(亜急性、亜慢性、慢性)
	4-7 埋植
	4-8 血液適合性
	4-9 遺伝毒性
	4-10 がん原性

【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セミナーの始めかた(<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。

『生物学的安全性評価【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>