

医療機器・診断薬企業のための

1名分料金で
2人目無料

薬機法 超入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年9月16日(火) 10:30~16:30
【アーカイブ配信:9/19~9/30(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき55,000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**49,500円**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250932>

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

NPO医工連携推進機構 客員研究員 コーディネーター 吉川典子 氏

【ご専門】法規制 レギュラトリーサイエンス 人工臓器 細胞組織工学 医療関連分野の事業開発 コミュニケーション アート&デザイン 人材育成

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医療機器や診断薬など関連する製品やサービスを開発するのに、薬機法の理解は欠かせません。それと同時に、大きく変化する医療や産業のあり方を意識したデザイン思考も必要です。薬機法をよく見るとたくさんの開発のヒントやビジネスの約束事が読み取れます。根本から法制度を理解し、何が求められているか、わかりやすく解説します。医療関連産業への参入はもちろん、ニーズとの向き合い方、当局や現場とのコミュニケーション、ビジネスと薬機法を実践的に理解したい人に向けてのわかりやすく実践的な講座です。

- | | | |
|--|---|--|
| <p>1. はじめに 参入や開発を取り巻く環境</p> <p>1-1 変化する時代と医療の姿</p> <p>1-2 開発環境を考える</p> <p>2. 薬機法の目的とこれから</p> <p>2-1 薬機法総則と法体系</p> <p>2-2 薬事戦略と開発薬事</p> <p>3. 医療機器とは 体外診断用医薬品とは</p> <p>3-1 定義 3-2 リスクのクラス分類</p> <p>3-3 使う時が大事</p> <p>4. ビジネスのロール割付と業態</p> <p>4-1 製造販売とは何か</p> <p>4-2 業態の構造とビジネスモデルの違い</p> <p>4-3 品質を達成するためのチームワーク</p> | <p>4-4 リソースマネジメントやリスクマネジメント</p> <p>5. 開発とデザイン思考</p> <p>5-1 ユーザーは誰か</p> <p>5-2 「医療ニーズ」の落とし穴</p> <p>5-3 薬機法に見る「マネジメント」</p> <p>5-4 デザイン思考、バイオデザイン</p> <p>5-5 ビジネスモデル</p> <p>5-6 医療現場とのコミュニケーション</p> <p>6. 評価すること</p> <p>6-1 薬機法が求める観点</p> <p>6-2 ガイダンスガイドライン</p> <p>6-3 妥当性検証という仕組み</p> <p>6-4 どんな評価をいつ行うか</p> | <p>6-5 戦略的な準備のコツ</p> <p>6-6 法令等情報活用スキル</p> <p>7. 手続きから市場へ それがスタートです</p> <p>7-1 製造販売の前に何を準備するか</p> <p>7-2 行政当局とのコミュニケーション</p> <p>7-3 製造販売に関する手続きを行う</p> <p>7-4 規格基準を持つ意味</p> <p>7-5 製造販売と医療現場</p> <p>7-6 社会実装の考えを持つ</p> <p>8. 最近のトピックス</p> <p>8-1 医療4.0・新医療1.0が示すこと</p> <p>8-2 環境が大きく変わることに向き合う</p> <p>9. まとめ 【質疑応答】</p> |
|--|---|--|

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

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら(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。
 - 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。
 - 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。

『薬機法超入門』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	E-Mail
①		
②		

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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



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 7F
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>