

医療機器の生物学的安全性試験の基礎をふまえた

1名分料金で
2人目無料

各国規制比較と試験実施/評価のポイント【LIVE配信】

◆日時: 2025年10月27日(月) 10:30~16:30
【アーカイブ配信: 10/29~11/7(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/251018>

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

(一財)食品薬品安全センター 医学博士 小島 幸一 氏 専門: 生化学、高分子化学、免疫

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医療機器の生物学的安全性試験に関する国内ガイダンスは、2025年3月に5年ぶりに改訂(医薬機審発0311第1号)されました。次いで、6月には「生物学的安全性評価の審査ポイント」(2025年6月4日)が PMDAのHPに掲載されました。これらの改訂内容からは、ISO 10993-1第5版(2018)の改訂が近いことを予測させます。一方、FDAガイダンス(2016)(2020再改訂)は、2023年にさらに微改定が行われています。これらを相互に比較しながら概要を解説します。ここ数年、ISO 10993シリーズおよび関連のISO規格が相当数改訂されています。中には大幅に改訂されているものもあります。関連する最新版について、国内ガイダンスと比較しながら概要を解説します。一方、医療機器GLP省令の施行(平成17年(2005)、最終改正平成26年)から20年になります。この省令には、試験委託者としても理解しておいて頂きたい部分があります。薬事に携わる方はもちろん、開発に携わる方などにも理解しやすいように、GLP省令下での現行ガイダンスに従って実施する各試験の概要と実施(委託)時の留意点を解説します。また、海外で実施した生物学的安全性試験の国内での利用の可能性や、逆に国内試験結果の海外での利用の可能性についても基本事項を解説します。

●習得できる知識:

- ・生物学的安全性試験の最新国内ガイダンス[医薬機審発0311第1号及び「審査ポイント」(PMDA HP 2025.6.4. 掲載)]ISO 10993シリーズ、FDAガイダンス(2023)(ASTMシリーズを含む)等との比較
- ・生物学的安全性評価のための試験項目の概要
- ・海外申請データの国内申請への利用の可能性と、国内申請データの海外申請への利用の可能性
- ・実施する試験項目の選択の方法
- ・医療機器GLPとは(試験委託者あるいは実施者として)、その概要

1. 試験項目の選択方法、試験の意味、試験の評価の基本

- ー基本的考え方(医薬機審発0311第1号)
- ー「生物学的安全性評価の審査ポイント」(2025年6月4日 PMDA HP掲載)(通知の標題に従って)はじめに
 1. 適用範囲
 2. 医療機器の生物学的安全性評価について
 3. 医療機器の接触リスクと生物学的影響評価について
 4. 生物学的安全性試験のカテゴリ分類と選択事例

5. 個々の生物学的安全性試験について

- 6. 製品の抽出に対する考え方
 - 7. 生物学的安全性評価における化学的特性データの利用について
 - 8. 別添A~C
2. ISO 10993シリーズやFDAガイダンス(2023)(関連ASTM規格を含む)等との関連や比較
- ・国内ガイダンスとの相違、海外データの利用、海外申請など
3. 医療機器GLPの概要と基本的留意点(試験委託者として)
- ・厚生労働省令第37号とその一部改正(厚生労働省令第115号、厚生労働省令第87号)並びに薬食発第0613010号

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)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。

『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	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。			
		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

●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>



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/>