

医療機器GVPの法令および実務における 不具合報告と回収等トラブル対応のポイント

医薬品・医療機器法と市販後安全管理(GVP)業務の要点を理解する

1名分料金で
2人目無料
【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日時: 2026年2月19日(木) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 2/20~2/27(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名でお申し込みされた場合、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URL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260277>

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 : 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 PMS委員 三田 哲也 氏

【ご専門】

医薬品・医療機器製造販売業 市販後安全管理

【略歴・ご活動】

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

安全性情報委員会委員長

一般財団法人 日本医薬情報センター 理事

一般社団法人 日本医療の質・安全学会 委員

(18th学術集会 プログラム委員、19th学術集会 実行委員)

【趣旨】

医療機器を製造販売するに際しては、医薬品・医療機器の品質・有効性・安全性の確保に係る法律(医薬品・医療機器法)を順守する必要があります。本項ではその規制内容の一つである市販後安全管理(GVP)で求められている一つ一つの業務について説明を行ってまいります。求められているほぼすべての業務についての講演となりますので医療機器製造販売業に課せられているGVPの沿革を理解できる内容となります。

【講演プログラム】

1. 医薬品医療機器法の概説(安全管理に着目して)
 - ・法令、法改正
 - ・医療機器のサイバーセキュリティ
 - ・医療機器・再生医療等製品の不具合報告
2. 医薬品・医療機器の安全管理
 - (1) 不具合報告制度
 - ・不具合等報告に関する法条項・通知
 - ・事象別の不具合事例
 - ・報告要否判断における不適切事例
 - ・報告不要となる例
 - ・重篤・非重篤の考え方
 - (2) 情報提供(添付文書・その他)
 - ・添付文書に関する法条項・通知
 - ・届出が必要な記載項目
 - ・医療機器・医療材料の使用・管理に関するヒヤリハット
 - ・電子添付のXML化
 - ・安全性情報の提供
 - (3) 安全確保措置(回収等)
 - (4) 安全管理に関するトピックス
 - (5) 医療機関での医療安全の取り組み
3. 医療安全において重要なこと
 - ・「競争の中の協力」

【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。

『医療機器GVP【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれか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>