

体外診断用製品の開発から製造・販売に係わる法規制とQMS省令への対応【WEB・アーカイブ】

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2606122>

◆日時: 2026年6月26日(金) 13:00~17:00

【アーカイブ配信: 6/29~7/6(何度でも受講可能)】

◆会場: zoomを用いたWEB配信

◆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: 国立健康危機管理研究機構(旧:国立国際医療研究センター)臨床研究センター 特任研究員 三浦 哲男 氏

【略歴】

大手外資系医薬品および国内医療機器企業で、主に医療機器や臨床検査分野における製品・事業開発マネージャーを務め、20品目以上の新規検査項目の開発ならびに10項目以上の新規保険取扱いを担当した。また、国内外企業との共同開発や販売などの事業提携の経験を数多く持つ。製品開発を通じて感染症や免疫、循環器病、代謝学、生殖医療、検査医学などの医学全般に及ぶ知識を、治験やマーケティング活動を通じて医療現場の情報を有する。

定年退職後は、国立国際医療研究センター(現:国立健康危機管理研究機構)で上級研究員として入職し、医薬品や医療機器を対象としたアフリカ・ASEANでの国際共同臨床研究事業の開発や臨床試験を担当。また、医工連携事業の一環として、企業に対する臨床部門や関連学会との連携による薬事およびWHO PQ申請、ガイドライン収載などの出口戦略を見据えた製品開発の指導や支援も行っている。

【講演の趣旨】

体外診断用(IVD)製品の事業体系や事業性は、如何に関連法規制を適正に準拠して、意図する検査薬や関連装置を開発、製造、販売できるかにより決定する。そのため、企業全体による組織的かつ戦略的な規制対応が要となる。これは、市場要求に合った測定精度と機能を有した製品が、臨床上有効かつ安全であることを、製品の企画段階から上市後を通じて保証することに他ならない。このことは、薬事承認審査時においても、QMS省令への適用性で審査され、今後においてもより重要視されつつある。

今回のセミナーでは、関連する法規制や条文、通達文などの教科書的に紹介することを目標とはせず、臨床検体検査製品の開発から販促まで関わる主要な関連法規制の要点と関連性を確認する。その上で、新製品だけではなく既存製品に関わるQMS省令にも適切に適用できるように、実務上のプロセスや留意事項などの習得を目指す。

【講演プログラム】

- 1) 概論: 製品の開発から販売までに関わる法規制 (20分)
 - ・体外診断用 (IVD) 医薬品、医療機器における法規制とは
 - ・未承認製品に関する規制 (研究用試薬、認定検査試薬)
 - ・製品開発および臨床研究・試験に関する法規制の概要
 - ・製造・販売に関する法規制 (主に医薬品医療機器等法)
 - ・製品の品質、有効性、安全性に関する法規制 (主にQMS省令)
- 2) 臨床研究・試験 (30分)
 - ・関連法規制
 - ・薬事申請に必要な試験データと外部試験
 - ・医療施設内での手続きと留意点
- 3) 製造販売承認と保険適用/拡大 (40分)
 - ・関連法規制
 - ・業態許認可 (IVD医薬品/医療機器 [検査装置])
 - ・製品区分と制度対応
 - ・申請および審査プロセス
- 4) QMS適用 (60分)
 - ・関連法規制
 - ・QMS導入の意義と適用範囲
 - ・品質管理システム構築の主要事項と留意点
 - ・許認可に向けた準備
- 5) 主な諸外国の許認可制度とQMS (20分)
 - ・日本と欧州、米国の比較
 - ・アフリカ・東南アジア諸国の実情

【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。

『診断薬規制【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⇒WEB 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>