

1名分料金で
2人目無料

医療機器開発の為の

生物学的安全性評価の基礎と評価手法 【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260924>◆日時: 2026年09月17日(木) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 9/24~10/2(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名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき**24,750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: シミック(株) 医療機器コンサルティング部 担当部長 新美 秀典 氏

人体接触する医療機器は、生物学的安全性評価が原則必要となっており、日本、欧州をはじめ多くの国でISO10993-1が採用されています。

この規格の最新版が発行されました。

基本的な評価手法の変更はないものの、評価すべき内容がより充足されており、各規制においても、この規格への移行が随時進むものと考えられます。

現在の評価結果では、幾つかの要求事項へのエビデンス不足になると恐れがあります。

その対応方法を含め、医療機器の生物学的安全性評価の骨子を解説いたします。

1. 生物学的安全性評価の概要

1.1 最新版(2025年版)における変更点

1.2 生物学的安全性評価の目的 1.3 生物学的安全性評価フロー

1.4 プロダクトライフサイクルにおける生物学的評価

2. 生物学的安全性評価の器械分類

2.1 なぜ分類する必要があるか 2.2 どのように分類するのか

2.3 接触部位と接触時間による分類

2.4 評価すべき項目の選定 2.5 分類に際しての注意事項

3. 生物学的安全性評価の進め方

3.1 評価計画書

3.2 試験以外に評価に用いることのできるデータ

3.3 生物学的安全性エンドポイントの選択

3.4 化学的特性の明確化(ISO10993-18)

3.5 使用前例および同等性による評価

3.6 毒性データ及び暴露量による評価(ISO10993-17)

3.7 生物学的安全性試験の必要性

3.8 試験施設の選定

3.9 生物学的安全性試験の依頼方法

【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。

『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>