

欧州医療機器規則（MDR）の改正点及び重要なポイントとは？

欧州医療機器規則（MDR）において 要求されている市販後活動とその要求事項【LIVE配信】

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250548>

◆日時: 2025年7月15日（火）13:00～17:00

アーカイブ視聴期間: 7月16日（水）～7月25日（金）

◆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：ミックインターナショナル(株) シニアコンサルタント 大原 澄夫 氏

【ご略歴】

元 日機装株式会社: メディカル部門に配属され、主に滅菌医療機器の開発に従事。設計開発責任者として、ISO9001、CEマーキング取得、FDA510申請、査察等に対応。その間、医器工(現在のMT Japan)で、透析関係のISO委員、JIS作成委員に従事。海外勤務を経て、帰国後品質管理部長等を歴任。

【学協会等】

透析関連ISO委員

日本医療機器産業連合会 技術委員

MT Japan-UDI対策研究会 委員

・トーマツ入所後は、会計士として製薬会社等事業会社の会計監査、大規模医療機関グループの会計監査、傘下病院の内部統制支援等経営管理強化を支援。

・他方、前職で培った知見・人脈を活かし、製薬会社や厚生労働省に対する薬事関連のアドバイザーにも従事。

【講演の趣旨】

欧州医療機器規則(MDR)について、改正点などを含め重要なポイントを分かり易く説明するとともに、その中でも最重要課題である市販後監視、ビジランスなどの市販後の活動について解説する。

【習得できる知識】

- ・MDRの概要と改正点
- ・市販後監視に関する要求事項
- ・ビジランスに関する要求事項
- ・関連する規則とガイダンス文書の概要

【プログラム】

1. MDRの概要
 - 1.1 MDD→MDRのポイント
 - 1.2 移行処置期間延長など改正ポイント
2. 市販後活動のポイント
 - 2.1 市販後活動の目的と相互関係
 - 2.2 市販後臨床フォローアップ
3. 市販後監視のポイント
 - 3.1 市販後監視システムの要求事項
 - 3.2 市販後計画
 - 3.3 市販後情報の収集・評価、技術文書などへの有効展開
 - 3.4 市販後監視報告書及び定期安全更新レポート
4. ビジランスのポイント
 - 4.1 システムへの要求事項
 - 4.2 インシデント
 - 4.2.1 インシデントの分類
 - 4.2.2 インシデントへの対応
 - 4.3 市販後安全是正処置
 - 4.3.1 市販後安全是正処置実施の条件
 - 4.3.2 市場安全通知
5. 関連するガイダンスと規則の概要
 - 5.1 MDCG
 - 5.1.1 MDCGとは？
 - 5.1.2 関連MDCG の概要
 - 5.2 EU一般データ保護規則（GDPR）（規則 2016/679）
6. まとめ

【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。

『MDR【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>