

～適切な申請実施のための情報収集とは？

申請書各項目をどのように作成するか？～

1名分料金で
2人目無料

米国FDA 510 (k) 申請書作成法と留意点

- ◆日時: 2018年10月26日(金) 12:30～16:30
- ◆会場: 江東区産業会館 第1会議室
- ◆聴講料: 1名につき49,980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**47,250円**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**
 ※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。
 (ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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)社長 薬学博士 金井 文昭氏 [ご専門]微生物学、医療機器FDA薬事

適切な510(k)申請のために情報をどのように収集するか、FDAとの市販前相談(Pre-Sub Program)をどのように実施するか解説し、次いで、510(k)申請書各項目に添ってどのように作成するか指針を提供する。

1. 適切な510(k)申請のために情報収集の方法

- 1.1 FDAへの他社情報公開請求
- 1.2 FDAホームページにおける510(K) Summary の利用
- 1.3 競合会社ホームページの活用

2. FDAとの事前相談の実施方法、指針

- 2.1 Pre-Sub Program(申請前相談)
- 2.2 513g クラス分類相談
- 2.3 De Novo申請

3. 510(k)申請書に必要な書類概要

- 3.1 510(k)申請書目次
- 3.2 510(k) Summary
- 3.3 Substantial Equivalence Discussion
- 3.4 製品概要
- 3.5 Standard Data Report
- 3.6 Biocompatibility
- 3.7 滅菌と保存試験

4. 実質的同等性とは何か

- 4.1 Intended Use (Indications for Use<patient population>)
- 4.2 科学技術的特性
- 4.3 原材料
- 4.4 安全性と有効性への影響
- 4.5 エネルギー源
- 4.6 作動原理
- 4.7 滅菌方法

4.8 色素添加物

4.9 性能試験

5. FDA ラベリング作成の指針

- 5.1 Manual
- 5.2 添付文書(Package Insert)
- 5.3 販促資料

6. 原材料・生体適合性記載留意点

7. ソフトウェア記載の留意点

- 7.1 IEC62304との関連
- 7.2 Cybersecurity
- 7.3 Traceability

8. 性能試験実施の留意点

- 8.1 比較試験
- 8.2 試験protocol

9. 臨床試験規制の特徴

- 9.1 IDE規則とGCP
- 9.2 臨床試験protocol
- 9.3 統計学的妥当性

10. 510(k)申請のタイムライン

- 10.1 FDAの持ち時間
- 10.2 FDAとのInteractive Communication
- 10.3 Additional Information Request(照会対応)

【質疑応答・名刺交換】

『510(k)申請』セミナー申込書

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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>