

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「F-292」を記載して下さい。



<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,800円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各承認申請書の違いは？ ★STED作成のポイントと認証申請書と承認申請書の違いとは？
★最近話題のSUD（単回使用医療機器）の再製造と再申請について。 ★翌日、「認証・承認申請書およびSTED（作成実務編）」もご参加下さい。

医療機器の認証申請書・承認申請書およびSTED（基礎編）

合同会社コンピエーレ 薬事コンサルタント
医学博士 麻坂 美智子 先生

WEBでの検索は→「AA170967」

- 日 時 2017年9月14日木曜日 10:30-16:30 ●会 場 [東京・大井町]きゅりあん
- 受講料
『基礎編（9月14日）』のみのお申込みの場合
1名46,440円（税込（消費税8%）、資料・昼食付）*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
『作成実務編（9月15日）』と合わせてお申込みの場合
※同じ会社の違う方でも可。二日目の参加者を備考欄に記載下さい。
1名71,280円（税込（消費税8%）、資料・昼食付）*1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円
※割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

承認申請書には、新医療機器申請区分、改良区分、後発区分と3種類があるが、記載事項については、大きな違いはないが、それぞれの申請書の盛り込むべき内容には違いがある。特にSTED（添付資料）は、記載するべき項目について規定されているが、記載内容にはある程度の自由裁量がある。
一方、認証申請書は基準に適合していること、類似品と本質的に相違がないことを記載しながらも、差別化できる点は記載したいという課題を抱えつつ作成することが多いのが現実ではないかと思われる。
今回のセミナーでは、申請する医療機器の販売戦略を基に申請書を作成するという観点から申請書作成について論議を進めてみたい。
また最近話題になっているSUD（単回使用医療機器）の再製造と承認との関係性についても触れておきたい。
■受講後、習得できること
・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器に関する承認申請書の作成の違い
・最新の通知に従った添付資料作成のポイント
・認証申請書と承認申請書の違い
・OMSと申請書作成の関連性
・承認取得と保険収載価格との関係
・SUDの再申請について

1. 申請書を作成する際の留意点
 - 1.1 公文書としての位置づけ
 - 1.2 申請書の構成
 - 1.3 認証申請と承認申請の違い
 - 1.4 基本要件チェックリストの作成上の注意点
 - 1.5 原材料の規格設定の考え方（事務連絡19号）
 - 1.6 生物学的安全性に対する考え方
 - 1.7 承認取得と保険収載価格との関係
2. 添付資料作成の留意点
 - 2.1 STEDの意図している内容
 - 2.2 申請者として考慮しておきたい点
 - 2.3 申請の違いと添付資料の関係
 - 2.4 添付資料の概要
3. 承認申請書の作成
 - 3.1 後発、改良、新医療器の区分の違い
 - 3.2 区分の違いによる申請書作成上の違い
 - 3.3 添付資料作成上の留意点
 - 3.4 一般的名称が見つからない時
 - 3.5 臨床試験に関する最近の流れ
4. その他
 - 4.1 申請書・添付資料とQMSの関係
 - 4.2 SUDの再承認取得について
 - 4.3 その他

★認証申請書・承認申請書の事例から作成上の留意点とは？ ★添付資料STED作成上の留意点とは？
★前日、「認証・承認申請書およびSTED（基礎編）」も、ご参加下さい。

医療機器の認証申請書・承認申請書およびSTED（作成実務編）

合同会社コンピエーレ 薬事コンサルタント
医学博士 麻坂 美智子 先生

WEBでの検索は→「情報機構 AA170968」

- 日 時 2017年9月15日金曜日 10:30-16:30 ●会 場 [東京・大井町]きゅりあん
- 受講料
『作成実務編（9月15日）』のみのお申込みの場合
1名46,440円（税込（消費税8%）、資料・昼食付）*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
『基礎編（9月14日）』と合わせてお申込みの場合
※同じ会社の違う方でも可。二日目の参加者を備考欄に記載下さい。
1名71,280円（税込（消費税8%）、資料・昼食付）*1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円
※割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

承認申請書には、新医療機器申請区分、改良区分、後発区分と3種類があり、クラスIIに属する管理医療機器の多くと一部のクラスIIIの製品は認証機関における審査になっている。
それぞれの申請書の特徴を認識した上での作成上の留意点を説明したい。
■受講後、習得できること
・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器に関する承認申請書の作成の違い
・申請書の作成と販売戦略の関係
・認証申請書と承認申請書の違い
・承認取得と保険収載価格との関係

1. 製造販売届を作成する際の留意点
2. 認証申請書の作成事例
 - 2.1 申請書の様式等と記載内容
 - 2.2 添付資料（STED）作成の留意点
 - 2.3 基本要件チェックリストの位置づけと作成上の注意点
 - 2.4 作成に関する通知概略説明
3. 承認申請書の作成事例
 - 3.1 申請書の様式と記載内容
 - 3.2 区分の違いによる添付資料（STED）作成上の違い
 - 3.3 基本要件チェックリストの記載上の注意点
 - 3.4 作成に関する通知概要説明

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
2名以上参加 更に¥2,160 引き

会社名	住所	〒
	(TEL)	(FAX)
受講者1 役職・姓名	参加形態 <input type="checkbox"/> 基礎編のみ <input type="checkbox"/> 作成実務のみ	
e-mail	<input type="checkbox"/> 両日参加	
受講者2 役職・姓名	備考	
e-mail		
上司 役職・姓名		
e-mail		

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場での支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい（受付時間9：00-17：00）。以下の規定に基づき料金を申し受けます。
●開催日から逆算（土日・祝祭日を除く）して、
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますご了承下さい。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp