

# FDA 規制 & QSR 勉強会

## 2022 年開催のご案内【オンライン】



Japan

Add value.  
Inspire trust.

### 内部監査員コースに関連して FDA QSR 勉強会を開催しております

QSR もカバーして内部監査員コースを実施して認定書を発行して欲しいという声にお応えした FDA セミナーです。QSR に基づいた品質システムの構築、QSIT の読み方、米国 FDA から査察連絡が来てからの対応について医療機器・体外診断用医薬品を米国へ輸出するメーカーの方のためにわかりやすく解説します。

2022 年 7 月より、本コースは、ご参加の方に Attestation と記載された証書を配付いたします。テュフズードインフォサービス主催の ISO 13485 内部監査員コースを受講し、その証書をお持ちの方、又はこれからご参加し証書を取得予定の方は、内部監査員コースの証書とあわせて保管し、適切な教育訓練を受けたエビデンスとしてご活用ください。

#### 【内容】

米国の規制の概要、QSR、QSIT の内容の勉強をした後、FDA 査察対策を解説します

- 米国の医療機器規制の概要
- 製品のクラス分類
- 製造業者登録（施設登録）と製品登録
- 品質システム規則（QSR）
- 品質システム査察戦略（QSIT）
- 医療機器報告制度（MDR）
- QSR 内部監査要求事項
- FDA 査察
- FDA 査察・指摘への回答書
- 21 CFR 820, QSR 英和対照版
- QSR 改正情報
- FDA 関連書式等参考資料

#### 【講師】

##### 村山 靖

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部 部長代理  
GHF SG3 等医療機器の規格・規制の国際会議前日本代表メンバー  
ISO 13485:2003 初版ドラフト起草メンバー  
2005 年 4 月まで 薬事法登録認証機関協議会(ARCB) 副代表幹事  
現在 ISO/TC 210 国内対策委員会客員(WG1 委員)  
JIS T 14971 原案作成 WG メンバー  
JIS T 62366-1 原案作成 WG メンバー  
ISO 13485:2016 (JIS Q 13485:2018) / 同実践ガイド 翻訳グループメンバー

#### 【日時】

《オンライン開催》 Microsoft Teams

2022 年 4 月 21 日（木） 10:00 - 16:00  
2022 年 7 月 28 日（木） 10:00 - 16:00  
2022 年 10 月 28 日（金） 10:00 - 16:00

※日程および開催方法は変更される場合もございます。  
最新の情報は HP よりご確認ください。

#### 【費用】

43,000 円（テキスト・税込み）

#### 【対象】

米国へ医療機器・体外診断用医薬品を輸出される  
メーカーの方  
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います)

#### 【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください  
<https://www.tuvsud.com/ja-jp/info-service>

2022.7.22 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[ 本 社 ] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F  
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : info-service@tuvsud.com  
[www.tuvsud.com/ja-jp](http://www.tuvsud.com/ja-jp)



Facebook  
テュフズード

TUV®