

# FDA 規制 510(k) 申請方法解説セミナー

## 2022 年開催のご案内【オンライン】



単一の規制でカバーされる世界最大の医療機器市場である米国(アメリカ合衆国)は、その一方で、医療機器の規制の施行が非常に厳しい国としても知られています。

従来より、医療機器・体外診断用医薬品を米国へ輸出するメーカーにおける米国の医療機器規制対策のため、品質システム規則(QSR)及びFDA査察対策の勉強会を開催してきましたが、2022年も、医療機器の510(k)申請方法の概要と注意ポイントについて具体的に解説するセミナーを開催することにいたしました。

米国に医療機器を上市する際、リスクの高い製品はPMA(Pre-Market Approval、市販前承認)申請を実施しますが、多くの中程度のリスクの医療機器はPre-Market Notificationという申請方式の対象となります。また、この制度が米国の食品医薬品化粧品法の第510条、k項に規定があるため、通常は510(k)(ファイブ・テン・ケー)として知られています。

510(k)申請は、米国の医療機器規制ガイダンスに基づいて、いかに要点を押さえて資料を作成して行くかがポイントとなります。本セミナーのパート1では、テフズードジャパンの講師(村山)が、米国の医療機器規制及び510(k)申請の概要をわかりやすく解説します。

パート2については、医療機器メーカーで長年国際法規制対策を手掛けた後、株式会社アキュセラでロボット型放射線治療装置についてFDA510(k)申請等の法規制対策を行い、医療機器国際法規制スペシャリストとして知られるコンサルタントの望月俊郎氏に、実経験に基づいた具体事例を含む実務的な資料を作成していただきました。それをベースにテフズードジャパン講師(村山)がメインの解説をし、必要により望月俊郎氏が補足をする形でご提供します。質疑応答は、望月氏と村山の二名で対応します。

※ テキストはセミナーご参加の方にのみ配布いたします。後日の販売はございません。

### 【内容】

米国の規制の概要の解説をした後、510(k)申請方法を解説します

#### パート1

- 米国の医療機器規制の概要
- 製品のクラス分類
- 510(k)申請の概要

#### パート2

- 510(k)申請の実務
- 510(k)申請のガイダンス文書
- 申請資料作成上の注意ポイント

### 【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)

### 【費用】

43,000 円 (テキスト・税込み)

### 【日時】

《オンライン開催》 Microsoft Teams

2022 年 9 月 2 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

### 【講師】

#### 村山 靖

テ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  
GHFT SG3 等医療機器の規格・規制の国際会議の前日本代表メンバー  
ISO/TC 210 国内対策委員会客員(WG1 委員)

#### 望月 俊郎 氏 (パート2資料作成・補足説明)

医療機器メーカーで長年国際法規制対策を手掛けた後、株式会社アキュセラでロボット型放射線治療装置のFDA510(k)申請の推進等の実務を行い、現在は、医療機器法規制コンサルタントとして活動

### 【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2022.5.18 版

テ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 : [infoservice@tuvsud.com](mailto:infoservice@tuvsud.com)  
[www.tuvsud.com/ja-jp](http://www.tuvsud.com/ja-jp)



TUV®

Facebook  
テフズード