欧州医療機器規則（MDR）解説講座

（1日コース）

開催日時 ：2026年　10 月 15 日（木） 9:30 – 17:00
2027年　2 月 19日（金） 9:30 – 17:00

開催方式 ：オンライン開催　（Zoom）
申込締切 ：各実施日の1週間前　（祝日の場合は、その1営業日前）

セミナー概要

本講座は、EU医療機器規則MDR（Regulation (EU) 2017/745）の全体像と規則を、要求事項の背景・意図から実務への落とし込みまで一気通貫で解説する講座です。

本講座の狙い

本講座の狙いは、MDR要求の核心を正しく理解し、自組織の規制対応・QMS運用・製品ライフサイクル管理に具体的に適用できる状態にすることです。

MDRは、EU市場での医療機器の上市・維持に必要な規制要求を定め、従来指令（MDD等）からの移行に伴い、臨床評価の厳格化、ポストマーケットサーベイランス（PMS）とPMCFの強化、トレーサビリティ（UDI）や経済オペレータの責務明確化など、ライフサイクル全体での安全性・性能・品質確保を強く求めています。

本講座では、現在のQMS／技術文書／市販後活動と照らし合わせながら理解することで、審査・当局対応に耐えるMDR運用の考え方と実務の要点を身につけます。

対象となるお客様

- MDR適合・CEマーキング取得／維持／移行を推進する薬事・規制対応担当者／責任者
- 技術文書（Annex II/III）や臨床評価（CEP/CER）に関わる設計開発・臨床・品質保証部門
- PMS/PMCF、ビジランス、苦情処理、CAPAなどを担当する市販後／品質システム担当者
- サプライヤ管理、外部委託管理、流通に関与する購買・生産・サプライチェーン担当者
- 医療機器品質マネジメントシステムの責任者・担当者

※ 同業他社様、コンサルタント様のお申込みはご遠慮願います。

講座内容

- MDRの概要と全体構造
- 一般安全性・性能要求のポイント（GSPR：Annex I）
- 臨床評価・臨床データ要求（Article 61 / Annex XIV等）
- PMS／PMCF／ビジランス（Article 83–92等）
- UDI・EUDAMED・トレーサビリティ要求
- 経済オペレータ（製造業者／AR／輸入業者／販売業者）の責務
- 適合性評価手順の選択と適用
- ISO 13485／ISO 14971との関係

TÜVRheinland®
Precisely Right.

担当講師

テュフ ラインランド ジャパン株式会社 契約講師
認証機関で長年医療機器関連規格に基づく認証審査経験を重ねた講師が、実例を交えて講義を行います。

重要な情報

受講料（1名様）

55,000円（税込） ※テキスト代・受講証込み

※最少催行人数に達しない場合は中止となる場合がございます。
その場合は開催1週間前にお知らせいたします。

※オンライン開催の研修中は、カメラをONにしてご出席ください。
ご受講中、80%以上カメラONを確認できない場合は、受講証の発行ができない場合がありますので、予めご了承ください。

- 支払方法：ご請求書は研修最終日より起算して10営業日以内に発行および請求書原本を郵送いたします。

※請求書記載の期日（ご請求書発行日より30日後）までにお振込にてお支払いください。
※お支払期日を超過する場合には、お手数ですが ac-info@jpn.tuv.com までメールにてお知らせください。

■お申し込み後のキャンセルについて
お申し込み後のキャンセルについては、
以下の通りキャンセル料が発生してまいりますので、ご留意くださいますようお願いいたします。

- 開催日から起算して15日前以前：無料キャンセル
- 開催日から起算して14日前から8日前まで：受講料の50%のキャンセル料
- 開催日から起算して7日前から当日まで：受講料の100%のキャンセル料

尚、代理受講者を立てていただくことでキャンセルを避けていただくことは可能です。
その際は事前に末尾連絡先までメールでお知らせください。

お申し込み方法

以下「お申し込みフォーム」へアクセスください。

お申込みはこちら

以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。各リンクは、お申込フォーム画面内に掲載しております。
・テュフ ラインランド個人情報保護宣言
・アカデミーオンライントレーニングサービス利用規約
・特定商取引法に基づく表記

お問い合わせ先

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
People & Business Assurance 事業部
E-mail: ac-info@jpn.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.