

# 大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 事業化研究推進センター 企業向け「医療機器開発講習会」

本講習会は、主に医療機器を扱う企業等を対象として、PMDAへの承認申請、第三者登録認証機関への認証申請やQMS等の薬事規制のポイント、大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構（TRIMI）の事業化研究推進センターにおける開発支援事例等を通じて、歯科医療機器・医療材料の開発促進化、円滑化を図ることを目的としています。

今回は、認証申請に関連するTRIMIの活動、第三者登録認証機関の講演を中心に、先般改正されたQMS省令や認証にも共通する承認審査の話題についてPMDAの現場担当者にご講演頂きます。

また、各講演者を交えた講演内容に関する、質疑応答、意見交換する場を提供しますので、是非ご参加ください。

**開催日時** 2022年10月7日(金) 15:30~18:25 (開場15:00)

**会場** 大阪歯科大学 創立100周年記念館 4階大講義室  
(京阪本線、大阪メトロ谷町線 天満橋駅 徒歩5分)

**開催方式** 会場 及び WEB

**参加費** 無料

**定員** 会場 100名  
WEB 100名

**申込方法** QRコードからお申込みください。  
本学教員は、WEBのみ受け付けます。

**申込期限** 2022年9月30日(金)



大阪メトロ谷町線 天満橋駅 1番出口 徒歩5分  
京阪 天満橋駅 東改札口 14番出口 徒歩5分

お問合せ  
大阪歯科大学 研究支援課  
TEL:072-864-3091 Eメール: trimi@cc.osaka-dent.ac.jp

日本歯科材料工業協同組合  
TEL:03-3851-7217 Eメール: 107seminar@jdma.jp

主催: 大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構  
事業化研究推進センター  
共催: 日本歯科材料工業協同組合

# プログラム

- 15 : 30～15 : 35 開会挨拶  
大阪歯科大学 理事長・学長 川添堯彬
- 15 : 35～15 : 55 講演Ⅰ  
TRIMI事業化研究センターの紹介、業務活動等について  
～認証審査に係るWG活動の紹介も踏まえて～  
大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 事業化研究推進センター  
教授 谷城博幸
- 15 : 55～16 : 15 講演Ⅱ  
歯科医療機器・医療材料の承認審査に関連する話題について  
PMDA 医療機器審査第二部 審査専門員 盛田良介
- 16 : 15～16 : 25 休憩
- 16 : 25～16 : 55 講演Ⅲ  
改正QMS省令の概要について  
PMDA 医療機器品質管理・安全対策部 調査専門員 池田 遼
- 16 : 55～17 : 25 講演Ⅳ  
登録認証機関への認証申請、QMSに関連する話題、最近の動向等について  
BSIグループジャパン（株） PMD Act 審査部 部長 鈴木義明
- 17 : 25～17 : 35 休憩
- 17 : 35～18 : 15 質疑応答
- 18 : 15～18 : 20 挨拶  
大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 機構長 馬場俊輔
- 18 : 20～18 : 25 閉会挨拶  
日本歯科材料工業協同組合 理事長 横江浩司

## 【注意事項】

- ◆Webミーティングの仕様や使い方に関するお問合せには、お答えしかねます。  
また、個人の環境等が原因で発生した、視聴できないといったトラブルにつきましては個別の対応はございません。予めご了承ください。
- ◆次の行為は禁止とさせていただきます。
  - ・本イベントの全部又は一部を第三者に提供する行為
  - ・本イベントの録音・録画・撮影、その他複製行為
  - ・同時に二台以上のデバイスで本サービスを利用する行為