大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構(TRIMI)

事業化研究推進センター 公開講座

医療機器薬事開発講座2023

－医療機器規制の基礎と実践－

受講生募集

本講座は、2022年に創設された大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構（TRIMI）事業化研究推進センター開発支援部門において行っている薬事開発支援等の学術指導のうち、医療機器の薬事開発に関する基本的な規制の知識を習得して頂くために、本学内外の受講者に門戸を開いた公開講座です。

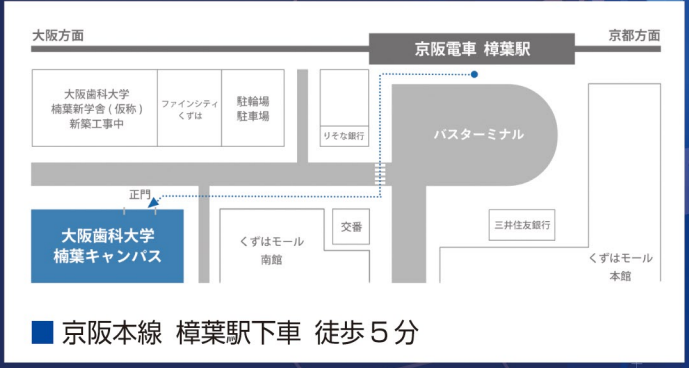
（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）・厚生労働省等で長きにわたり、医療機器の審査・市販後安全管理等に係る実務を経験した、本学教員による医療機器規制に関する一般的知識の講義と、医療機器に関連する国内・国外規制の動向、公的医療保険、昨今話題となっているプログラム医療機器（SaMD：Software as Medical Device）等の専門的知識について、行政、PMDA等においてその職務を歴任した、経験豊かな外部講師による実践的な講義を用意して、各回2コマ(90分1コマ、全6回)で実施します。

全6回の出席をされた受講者には、大阪歯科大学より本公開講座の受講修了証が授与されます。

対　　象： 医療機器メーカーの薬事担当者等

開催場所： 大阪歯科大学 楠葉キャンパス3号館
1階大学院講義室

開催方法： 集合開催
※遠方の方や特段の事情がある方はご相談ください。



■ 京阪本線 樟葉駅下車 徒歩５分

募集定員： 50人

受 講 料： 50,000円(税込み)

申込締切： 6月30日(金)

詳細は、ホームページの募集要項をご参照ください。
https://www.osaka-dent.ac.jp/event_kenkyu/2023/trimi_open_lectures.html

お問い合わせ 大阪歯科大学研究支援課
「医療機器薬事開発講座2023」担当
E-Mail：trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp
電話：072-864-3091

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

後援 公益財団法人医療機器センター、公立大学法人三条市立大学、日本歯科材料工業協同組合、公益社団法人日本生体医工学会

「医療機器薬事開発講座2023 －医療機器規制の基礎と実践－」
講義スケジュール（予定）

第1回 2023/ 7 /14(金) 16:00～19:00 医療機器評価(審査その1)

1

谷城 博幸 本学TRIMI事業化研究推進センター 開発支援部門 教授

新医療機器の審査はどのようにして進められるのか、その審査プロセスについて解説。審査機関であるPMDAの各種相談の利活用の仕方や、申請後に企業側で想定しておかなければならないこと等を含めて説明します。後半では、厚生労働省で旧薬事法の医療機器規制構築から数々の役職を歴任した講師の経験を踏まえた講義へとつなぎます。

2

磯部 総一郎 日本OTC医薬品協会 理事長

現在の医療機器規制の創生期から規制構築に様々な立場で携わった経験や、医療機器とは異なる側面を持つ薬価の仕組みや食品安全での経験を踏まえて、これからの医療機器や医薬品等について、現職の立場の視点を踏まえてお話を頂きます。
（キーワード）
審査・監視・薬価・食品安全・規制歴史等

第2回 2023/ 8 /18(金) 16:00～19:00 医療機器評価(市販後安全対策その1、医療機器に係る人材)

1

谷城 博幸 本学TRIMI事業化研究推進センター 開発支援部門 教授

医療機器の市販後安全対策に求められる企業の役割や医療機関関係者の役割等について、規制の観点から解説。医療機器の使用者（医療従事者や患者等）への情報提供のあり方等を含めて説明します。後半では、医療関係・PMDAでの安全対策・審査・人事等の役職を歴任した経験を踏まえた講師の講義へとつなぎます。

2

北山 裕子 PMDA総務部 人事調整役

医療従事者（薬剤師）や医療機器の安全対策として規制側での立場を経験した講師の実経験を踏まえて、市販後安全対策で必要なものは何かを中心にお話を頂きます。また、PMDAで人事担当としての現職の経験から、医療機器の薬事に携わる人材に望むこと等について、お話しを頂きます。
（キーワード）
安全対策(医療安全情報)・審査・薬剤師・人材等

第3回 2023/ 9 / 8 (金) 16:00～19:00 医療機器評価(品質管理・QMS・マネジメントシステム)

1

谷城 博幸 本学TRIMI事業化研究推進センター 開発支援部門 教授

品質管理の中心となるマネジメントシステムの考え方を中心に、医療機器の規制に取り入れられている医療機器製造販売に係る医療機器QMSや第三者登録認証機関の品質MS等の規制の枠組みについて解説。後半では、PMDAでのQMS調査、厚生労働省での認証・規制構築に携わった経験を踏まえた講師への講義へとつなぎます。

2

雪田 嘉穂 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長補佐

PMDAでのQMS調査に携わった講師の実務体験から、医療機器の品質管理で望まれる点を中心にお話を頂きます。また、厚生労働省での認証制度や再製造等の規制構築、医療機器の保険制度に関わった経験や、現職の立場の視点を踏まえたこれからの医療機器のあり方や開発政策等について、お話を頂きます。
（キーワード）
品質管理・基準・保険制度・開発政策等

第4回 2023/10/13(金) 16:00～19:00 医療機器評価(審査その2)

1

谷城 博幸 本学TRIMI事業化研究推進センター 開発支援部門 教授

平成２５年の法改正により、医療機器としての規制対象となった、医療機器プログラムの考え方、PMDAの各種相談の利活用の仕方や、申請後に企業側で想定しておかなければならないこと等を含めて説明します。後半では、PMDAで国際業務に従事し、厚生労働省において医療機器プログラム（SaMD）の規制に深く関わった講師の経験を踏まえた国際的な視点に立った講義へとつなぎます。

2

村上 まどか PMDAプログラム医療機器審査室 主任専門員（審査相談担当）

PMDAでの医療機器の審査の実務経験や、国際業務での活躍を活かし、厚生労働省においてSaMDの専門官として活躍した講師の視点から、SaMDの国内・海外動向などを踏まえたお話を頂きます。
（キーワード）
審査・国際関係・SaMD等

第5回 2023/11/10(金) 16:00～19:00 医療機器評価(審査その3, 市販後安全対策その2)

1

谷城 博幸 本学TRIMI事業化研究推進センター 開発支援部門 教授

医療機器の有効性・安全性評価に必要となる考え方（ガイダンス、基準を例にとって）、治験や臨床評価はどういった場合に必要となるのか等を中心に解説。後半では、PMDAで審査・安全対策にシームレスに関わった講師の経験を踏まえて、審査・安全対策の両面からの利活用が考えられるレジストリの話題を含めた講義へとつなぎます。

2

石井 健介 PMDA医療機器審査第一部 部長

規制側が求める市販後調査や市販後安全対策において、初めて学会等と協働で実施した人工心臓レジストリ（J-MACS)を踏まえた、レジストリ活用等のお話を審査・安全対策の両面から造詣の深い講師からお話を頂きます。今後の医療機器開発に向けたレジストリやビッグデータの活用等、講師の視点からお話を頂きます。
（キーワード）
医療機器開発、審査・安全対策（レジストリ）

第6回 2023/12/ 8 (金) 16:00～19:00 医療機器評価(審査その4, 市販後安全対策その3, 治験・臨床評価)

1

久津見 弘 本学TRIMI事業化研究推進センター 客員教授
明石市立市民病院 副院長

医療機器の有効性・安全性評価に必要となる治験、臨床評価、市販後調査等について臨床開発、PMDAでの審査の経験を踏まえた視点で解説します。

修了証授与式、懇親会