



医療機器薬事 開発講座 2024 医療機器規制の 基礎と実践 2

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。

例年に引き続き、(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・国外規制の動向や、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での実務等を行う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、最終回のみ1コマ) 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。

ハイブリッド開催

会場参加か オンライン参加 のどちらかを、
選択いただけます。

会場

大阪歯科大学楠葉キャンパス3号館1階

対象

医療機器メーカーの薬事担当者等

募集定員

50名程度

受講料

50,000円(税込)

申し込み

2024

締め切り

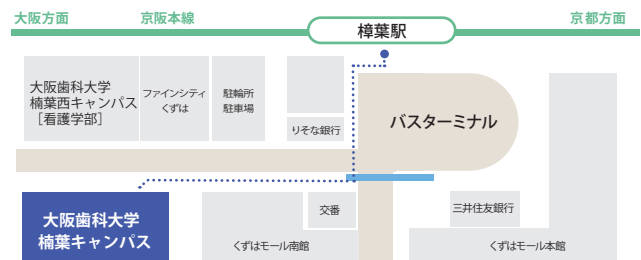
6/28 (金)

ホームページの募集要項を
ご参照のうえ、お申し込みください。

https://www.osaka-dent.ac.jp/event_kenkyu/2024/trimi_open_lecture02.html



MAP



2024 会期
SCHEDULE 各回14:00~17:00



医療機器評価(医療機器の審査制度・SaMD)

7/12
FRI



谷城 博幸

医療機器に関する薬機法上の基本的な規制体系を中心に解説します。また、一般的な医療機器とSaMDの違いを規制の観点から解説し、実務でSaMDの審査を行っている講師の後半の講義へとつなぎます。

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
開発支援部門 教授



小池 和央

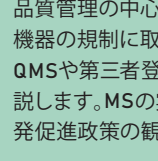
PMDA 医療機器ユニット プログラム医療機器審査室 審査役補佐

SaMDの承認審査における考え方や課題等を中心に、実務を行っている視点から講義していただきます。また、昨今のSaMDにかかる国際情勢等についてもお話しいたします。

キーワード SaMD、医療機器審査、SaMDの国際情勢、等

医療機器評価(薬機法のマネジメントシステム、開発に必要な体制)

8/9
FRI



谷城 博幸

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します。MSの実現は、医療機器開発促進の点からも重要であり、開発促進政策の観点も含めて講師の後半の講義へとつなぎます。

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
開発支援部門 教授



雪田 嘉穂

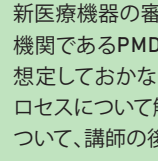
経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長補佐

医療機器の開発促進にかかる政策等の紹介などを中心に、実務を行っている視点から講義していただきます。また、今後開発を行う上で必要とされる体制等について、開発促進の観点からお話しいたします。

キーワード 医療機器の開発促進政策、開発に必要な体制、等

医療機器評価(新医療機器の審査プロセス、市販後の安全対策)

9/20
FRI



谷城 博幸

新医療機器の審査はどのようにして進められるのかを例として、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、医療機器の審査プロセスについて解説します。また、承認審査後の市販後の安全対策について、講師の後半の講義へとつなぎます。

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
開発支援部門 教授



北山 裕子

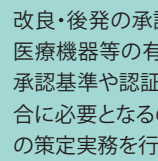
PMDA 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課 課長

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、市販後安全対策に必要なものは何かを中心にお話しいたします。

キーワード 医療機器の安全対策・医療安全情報、等

医療機器評価(審査プロセス(改良・後発、認証)、基準・ガイドライン)

10/11
FRI



谷城 博幸

改良・後発の承認医療機器や、登録認証機関の認証審査による認証医療機器等の有効性・安全性評価に必要な考え方(ガイダンス、承認基準や認証基準を例にとって)、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します。また、基準・ガイドラインの策定実務を行う講師の後半の講義へとつなぎます。

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
開発支援部門 教授



郭 宜

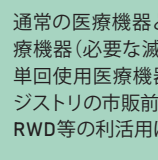
PMDA 医療機器調査基準部 医療機器基準課 課長

医療機器の審査ガイドライン、承認基準、認証基準等の策定実務の経験や課題等を中心にお話しいたします。

キーワード 審査ガイドライン、承認基準、認証基準、規格、等

医療機器評価(視点の異なる評価、再製造、レジストリ)

11/8
FRI



谷城 博幸

通常の医療機器とは異なる視点の評価が求められる、再製造単回使用医療機器(必要な滅菌処理や製造を行い、新品として再製造される使用済み単回使用医療機器)の規制や評価の考え方を中心に解説します。また、レジストリの市販前・市販後のデータの利活用の動きについても解説します。RWD等の利活用について実務を行う講師の後半の講義へとつなぎます。

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
開発支援部門 教授



石井 健介

PMDA RS・医療情報科学部門 担当執行役員

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や、審査・安全対策の両面から、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しいたします。

キーワード RWD、レジストリ、審査・安全対策への利活用、等

医療機器評価(治験・臨床評価)

12/13
FRI



久津見 弘

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター 客員教授 / 明石市立市民病院 院長

医療機器の有効性・安全性評価に必要な治験、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。



TRIMI