

医療機器の規制と

レギュラトリーサイエンス

本講座は、医療機器の薬事開発に必要となる基本的な規制の知識と、医療機器の評価について専門性を深めるために必要となる応用的な規制の知識について、本学内外の受講者に門戸を開いた公開講座です。薬事規制の体系的な学びについては、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)・厚生労働省で長く実務を経験した本学教員が務め、現在、PMDA・企業・試験機関等で薬事規制の中で実務として活躍している経験豊かな講師を招聘して実施します。今年度は、医療機器の規制とレギュラトリーサイエンスというテーマで、第1回から第4回までを各回2コマ(180分)、第5回から第6回を各回1.5コマ(120分)として実施します。規定回数のお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。

Schedule

2025			時間
7/18 (金)	8/22 (金)	9/19 (金)	基礎 14:00 17:00
10/17 (金)	12/19 (金)	2026 1/16 (金)	応用 15:00 17:00

※途中からの参加も可。

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、各回ごとに選択いただけます。

会場

大阪歯科大学 楠葉キャンパス3号館 1階

定員 会場 50名程度 受講費 50,000円(税込み)

参加申込

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/2025/trimi_open_lectures.html



申込期限

2025
7/10 (木)

MAP

京阪本線、楠葉駅下車 徒歩5分
● 楠葉キャンパス3号館

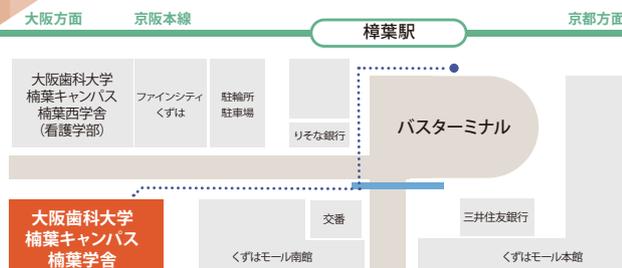
お問い合わせ

大阪歯科大学 研究支援課「医療機器薬事開発講座」

担当

E-Mail: trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp
TEL: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



第1回

2025
7/18 (金)

14:00~17:00

基礎

医療機器評価(医療機器の薬事規制、市販後安全対策)



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。医療機器の承認前(審査)から承認後(市販後)までの薬事規制の概要について解説します。



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
医療安全情報管理課課長併任

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

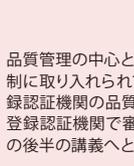
第2回

2025
8/22 (金)

14:00~17:00

基礎

医療機器評価(薬機法のマネジメントシステム、基準・ガイドライン)



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します。また、PMDAや登録認証機関で審査に活用される基準・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。



郭 宜

PMDA
医療機器安全対策・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をいただきます。また、基準やガイドラインに用いられるJIS、ISO等の規格の話題についても解説いたします。
(キーワード) 審査ガイドライン、承認基準、認証基準、規格、等

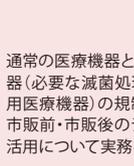
第3回

2025
9/19 (金)

14:00~17:00

基礎

医療機器評価(様々な規制、新たな審査の考え方)



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

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、レジストリの市販後・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。



石井 健介

PMDA
執行役員
医療機器審査担当

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

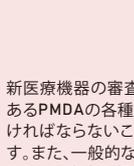
第4回

2025
10/17 (金)

14:00~17:00

基礎

医療機器評価(医療機器の審査、SaMD審査と考え方)



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、一般的な医療機器とSaMDの違いを規制視点から解説し、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。



小池 和央

PMDA
プログラム医療機器審査部
審査役

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ご紹介いたします。

(キーワード) SaMD、医療機器審査、SaMDの国際情勢、等

第5・6回

モデレーター

応用

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

研究・薬事・事業化開発等、様々な分野でご活躍している経験の深い講師の方々や受講者とともに、医薬品や医療機器の開発等に役立つ知識の理解を深められる応用テーマの講義を2回分用意しました。薬事規制上求められる評価について、テーマを決めて掘り下げますので、考え方の共有や質疑応答を期待します。

第5回

2025
12/19 (金)

15:00~17:00

応用



生物学的安全性

勝田 真一

一般財団法人 日本食品分析センター
理事 / 千歳研究所長

医療機器の開発において、有用性ととも安全性は両輪とも言えるほど重要な要素ですが、なかでもとりわけ複雑なのが生物学的安全性です。本講座では、生物学的安全性の基本情報、医療機器の生物学的安全性評価の規制状況、そして、各種の生物学的安全性試験の概要、そして、問題のある結果が得られた際の評価の考え方を解説いたします。

(キーワード) 医療機器、生物学的安全性、安全性評価、毒性

第6回

2026
1/16 (金)

15:00~17:00

応用



QMSの構築

浅井 英規

株式会社メドモライ
シニアフェロー

日本のQMS省令をはじめとした、医療機器の品質マネジメントシステム規制のもととなる、国際規格(ISO 13485)の作成及びそのQMS省令への導入に携わっており、医療機器規制のなかでの品質マネジメントシステム規制の位置づけ、歴史的な背景、規制の概要、また、品質マネジメントシステムに関する監査などの関連事項に関してお話しいたします。

(キーワード) 品質マネジメントシステム、ISO 13485、QMS省令、MDSAP、医療機器等法