

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 2025「医療機器の規制とレギュラトリーサイエンス」  
募集要項

【趣 旨】

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。医療機器の薬事開発に必要な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として例年開催しています。

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、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。

規定回数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。

【想定される受講対象者】

- 将来、医療機器等の研究開発、薬事申請等の仕事に携わろうと考えている学生
- 現在、医療機器に関連する研究を行っており将来その事業化・製品化を目指そうとしている研究者
- 医療機器等の薬事に関して興味があり今後薬事開発部署に携わる可能性がある、現在薬事部署ではないが開発したものが上市されるまでの薬事プロセスの知識は知っておきたい、等、自己研鑽や研修を考えている企業社員
- 今後、医薬品、食品等の他業種から、医療機器・医療材料の新規開発を目指そうと考えている企業社員
- その他、本講座の趣旨に興味を持った方 等。

【開催方法】

ハイブリッド開催 (各回会場・オンライン参加選択可)

**【実施場所（会場参加の場合）】**

大阪歯科大学 楠葉キャンパス 3号館1階大学院講義室  
〒573-1121 大阪府枚方市楠葉花園町8-1  
京阪電車「樟葉」駅から徒歩5分、特急・快速急行停車  
<https://www.osaka-dent.ac.jp/access.html>

**【募集定員】**

50人（先着順、定員に達し次第締め切らせていただきます）

**【受講料】**

1名につき、50,000円（税込み）/全6回分

**【お申込・お支払方法】**

2025年7月10日（木）までに、受講申込書（別紙）に必要事項を記入の上、下記E-Mailまでお送りください。

追って、受講確認票と振込依頼書をお送りさせていただきます。

**（お申込先）**

大阪歯科大学研究支援課「医療機器薬事開発講座」担当者宛  
E-Mail : [trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp](mailto:trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp)

**※注意事項**

- ・お申込み後のキャンセルはお控え下さい。一人でも多くの方が参加できますよう、ご協力をお願いいたします。
- ・お申込において本学にご提供いただいた個人情報は、事務連絡のご案内のみに使用します。利用目的以外には一切使用いたしません。

**【お問い合わせ先】**

大阪歯科大学研究支援課「医療機器薬事開発講座」担当者宛  
E-Mail : [trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp](mailto:trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp)  
電話 : 072-864-3091

**【後援依頼先（予定）】**

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、公益社団法人日本口腔インプラント学会、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会、一般社団法人日本眼科医療機器協会、公益社団法人日本生体医工学会

【講義予定表】

第1回～第4回（基礎）14:00～17:00

| 第 1 回 2025/7/18（金）               |                                                        |                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療機器評価（医療機器の薬事規制、市販後安全対策）        |                                                        |                                                                                                                                                                                             |
| 1                                | 谷城 博幸                                                  | <p>（講義内容）</p> <p>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。</p>                                                                                              |
|                                  | 本学 TRIMI<br>事業化研究推進センター<br>開発支援部門 教授                   |                                                                                                                                                                                             |
| 2                                | 北山 裕子                                                  | <p>（講義内容）</p> <p>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いただきます。</p> <p>（キーワード）医療機器の安全対策・医療安全情報、等</p>                                                                    |
|                                  | PMDA<br>医療機器品質管理・安全対策部<br>医療機器安全対策課課長<br>医療安全情報管理課課長併任 |                                                                                                                                                                                             |
| 第 1 回講義終了後（30 分程度）               |                                                        | 講座参加者（現地参加・希望者のみ）の交流の場（自己紹介等）の時間を用意します。                                                                                                                                                     |
| 第 2 回 2025/8/22（金）               |                                                        |                                                                                                                                                                                             |
| 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） |                                                        |                                                                                                                                                                                             |
| 1                                | 谷城 博幸                                                  | <p>（講義内容）</p> <p>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。</p>         |
|                                  | 本学 TRIMI<br>事業化研究推進センター<br>開発支援部門 教授                   |                                                                                                                                                                                             |
| 2                                | 郭 宜                                                    | <p>（講義内容）</p> <p>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だきます。</p> <p>（キーワード）審査ガイドライン、承認基準、認証基準、規格、等</p>                               |
|                                  | PMDA<br>医療機器安全対策・基準部<br>医療機器基準課 課長                     |                                                                                                                                                                                             |
| 第 3 回 2025/9/19（金）               |                                                        |                                                                                                                                                                                             |
| 医療機器評価（様々な規制、新たな審査の考え方）          |                                                        |                                                                                                                                                                                             |
| 1                                | 谷城 博幸                                                  | <p>（講義内容）</p> <p>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。</p> |
|                                  | 本学 TRIMI<br>事業化研究推進センター<br>開発支援部門 教授                   |                                                                                                                                                                                             |
| 2                                | 石井 健介                                                  | <p>（講義内容）</p>                                                                                                                                                                               |

|                                                                |                                      |                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | PMDA<br>執行役員<br>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。<br>（キーワード）RWD、レジストリ、審査・安全対策への利活用、等                |
| <b>第4回 2025/10/17（金）</b><br><b>医療機器評価（医療機器の審査、SaMD 審査と考え方）</b> |                                      |                                                                                                                                                                                          |
| 1                                                              | 谷城 博幸                                | （講義内容）<br>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。 |
|                                                                | 本学 TRIMI<br>事業化研究推進センター<br>開発支援部門 教授 |                                                                                                                                                                                          |
| 2                                                              | 小池 和央                                | （講義内容）<br>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だきます。<br><br>（キーワード）SaMD、医療機器審査、SaMD の国際情勢、等                                                   |
|                                                                | PMDA<br>プログラム医療機器審査部<br>審査役          |                                                                                                                                                                                          |

#### 第5回～第6回（応用）15:00～17:00

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第5回・第6回（モデレータ）                       |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 谷城 博幸                                | 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。                                                                                                 |
| 本学 TRIMI<br>事業化研究推進センター<br>開発支援部門 教授 |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 第5回 2025/12/19（金） 生物学的安全性            |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 勝田 真一                                | （講義内容）<br>医療機器の開発において、有用性とともに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概説いたします。<br>（キーワード）医療機器、生物学的安全性、安全性評価、毒性                                         |
| 一般財団法人<br>日本食品分析センター<br>理事<br>千歳研究所長 |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 第6回 2026/1/16（金） QMS の構築             |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 浅井 英規                                | （講義内容）<br>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きており、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できればと思います。<br>（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 |
| 株式会社メドミライ<br>シニアフェロー                 |                                                                                                                                                                                                                                                |

※ 各講師の都合により、変更となる場合があります。

※ 欠席の場合、後日録画による受講が可能です。ただし、出席として扱われませんのでご注意ください。（受講者の申出内容により、認められた場合を除く。）

【講師略歴等】

|                  | 氏 名   | 現 職                                                      | 略 歴                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 本<br>学<br>講<br>師 | 谷城 博幸 | 大阪歯科大学<br>医療イノベーション研究推進機構<br>事業化研究推進センター<br>開発支援部門<br>教授 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 東京電機大学理工学部</li> <li>・ PMDA 安全部医療機器安全課課長代理</li> <li>・ PMDA 国際業務推進戦略本部併任</li> <li>・ 厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室審査専門官</li> <li>・ PMDA 医療機器審査部審査役</li> <li>・ PMDA 国際業務調整役（医療機器担当）</li> </ul> |
| 外<br>部<br>講<br>師 | 北山 裕子 | PMDA<br>医療機器品質管理・安全対策部<br>医療機器安全対策課 課長<br>医療安全情報管理課課長併任  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立病院機構薬剤師</li> <li>・ PMDA 安全部医療機器安全課</li> <li>・ 厚生労働省保健局医療課医療指導監査室主査</li> <li>・ 国立がん研究センター東病院薬剤部治験主任</li> <li>・ PMDA 医療機器審査部審査役補佐</li> <li>・ PMDA 総務部人事調整役</li> </ul>            |
|                  | 郭 宜   | PMDA<br>医療機器安全対策・基準部<br>医療機器基準課 課長                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ パラマウントベッド株式会社研究開発部</li> <li>・ PMDA 医療機器審査部審査役</li> </ul>                                                                                                                         |
|                  | 石井 健介 | PMDA<br>執行役員<br>医療機器審査担当                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省 旧薬務局安全対策課（医薬品担当）、保険局医療課（薬価、診療報酬及び調剤報酬担当）</li> <li>・ PMDA 市販後安全対策、信頼性保証、医療機器審査各部門</li> <li>・ 健康医療情報が拓く未来会議「RWD/RWE 薬事承認活用研究WG」Sub-WG 委員</li> <li>・ 高知大学客員教授</li> </ul>      |
|                  | 小池 和央 | PMDA<br>プログラム医療機器審査部<br>審査役                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PMDA 安全部医療機器安全課</li> <li>・ 厚生労働省 旧医政局経済課医療機器政策室</li> <li>・ PMDA 医療機器審査第一部（眼科領域担当）</li> </ul>                                                                                     |
|                  | 勝田 真一 | 一般財団法人<br>日本食品分析センター<br>理事 千歳研究所長                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大阪府立大学大学院（獣医学）</li> <li>・ 一般財団法人日本食品分析センター</li> <li>・ 財団法人佐々木研究所病理部研究生</li> <li>・ 東京農工大学農学部獣医学科産学共同研究員</li> <li>・ ISO TC/197 国内委員及び ISO TC194/WG10 technical expert</li> </ul>   |
|                  | 浅井 英規 | 株式会社メドミライ<br>シニアフェロー                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 京都大学工学研究科電子工学専攻</li> <li>・ 日立製作所計測器事業部 医用機器設計部</li> <li>・ 日立ハイテク 医用システムセンタ（他）主任技師</li> <li>・ 日立ハイテクサイエンス 品質保証本部 主管技師</li> <li>・ 日本医療機器産業連合会 ISO/TC210 国内対策委員会副委員長</li> </ul>     |