

第102回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第9回）
**医療機器の開発から市販後安全対策に関する
 各種規制の現状と見直しへの提言**
 —医療機器の特性を踏まえた規制へ向けて—

【機器】

主 催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（旧 日本公定書協会）		
後 援	財団法人医療機器センター	RAPS Japan	日本人工臓器学会
	日本医療機器産業連合会	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	米国医療機器・IVD工業会(AMDD)	社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	欧州ビジネス協会(EBIC)医療機器委員会	大阪医薬品協会	日本CRO協会
	一般財団法人バイオインダストリー協会	日本OTC医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本製薬団体連合会	日本ジェネリック製薬協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

古くは「医療用具」と薬事法で定義されていた Medical Device は、「医薬品等」として、医薬部外品や化粧品とともに医薬品に準じて規制されていました。このような規制では Medical Device の特性が活かされず、医薬品に準じた過剰な規制を生み、また誤解を生じさせる恐れがあることから、関係者の粘り強い要求により、2002年の薬事法改正において、「医療機器」と呼称が変更され、その特性を考慮した審査等の規定が盛り込まれました。

しかしながら、基礎から臨床・開発、承認審査、製品の改良、製造販売管理、安全対策等の多くの点で医療機器は医薬品と大きく性質を異にしており、欧米においても医薬品とは基本的に異なる視点からの規制が行われています。

このような観点から、どのようにして、患者さんの希求する先端的な医療機器を速やかに開発し、また諸外国で使われている新医療機器を遅れることなくわが国の患者さんのものに届け、安全に使用するか、そのためには薬事法のもとで行われている各種規制を、医療機器の特性や科学技術の進歩、諸外国の動向等に合わせて如何に現実的に見直すべきかについて、いろいろな立場の講師の方々から改善に向けた具体的なご提言をいただき、参加者の皆様との討論を経て、「改善に向けた提言」の形でまとめたいと考えております。

提言は、関係方面にお配りして、今後の薬事関係法令の合理的な見直しや効果的運用等に活かしていただくことを目的としております。

つきましてはこの趣旨にご賛同いただき、医療機器や医薬品、バイオリジクス、コンビネーションプロダクト等の研究開発、ベンチャー関係など、幅広い関係者の皆様にご参加いただき、今後の医療機器に関する規制等のあるべき姿をご議論いただきますよう、お願いかたがたご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成23年9月5日(月) 13:00~17:00	全電通労働会館(全電通ホール) 東京都千代田区神田駿河台3-6 Tel. 03-3219-2211 地図は財団ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込取扱票の**通信欄**にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成23年8月5日(金)より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) **会社名、所属**
- (2) **聴講者名**：1枚につき1氏名
- (3) **連絡先**：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「機◎提言」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)
- (6) **団体名**(財団以外の主催団体関係者のみ、以下の略名をお書きください)
センター、RAPS、臓器

* **ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。**なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) **入金確認順に受け付けます。**

平成23年8月22日(月)以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください。

2. **受講料**(消費税込)：主旨集代を含みます。

・ **法人会員** 1名につき 7,000円

(**法人会員は1口につき4名が会員扱い**)

・ **他の主催団体会員・関係者** 9,000円

(**ただし日本人工臓器学会会員はアカデミア扱いで、1名につき3,000円**)

・ **個人会員／非会員** 13,000円

・ **行政/アカデミア/医療機関/学生** 3,000円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 **9,900円**でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

第102回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第9回）
医療機器の開発から市販後安全対策に関する
各種規制の現状と見直しへの提言
－医療機器の特性を踏まえた規制へ向けて－

平成23年9月5日（月）全電通労働会館（全電通ホール）
（受付開始予定 12：00）

13:00～13:10 開会挨拶

寺尾 允男
（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長）

13:10～13:30 研究の現場からの提言（仮題）

妙中 義之
（国立循環器病研究センター研究所副所長）

13:30～13:50 医療機器規制の歴史と今後のあるべき姿

飯田 隆太郎
（日本医療機器産業連合会法制委員会委員長、
サクラ精機株式会社グループ統括本部担当部長）

13:50～14:10 現行法制度の問題と改善のあり方（仮題）

児玉 順子
（米国医療機器・IVD工業会理事）

14:10～14:30 医療機器評価（審査）の現状と課題

菊地 克史
（東北大学未来医工学治療開発センター特任教授
審査・評価部門長）

14:30～14:50 新医療機器開発・導入を円滑化するために

大西 昭郎
（日本メドトロニック株式会社取締役副社長）

14:50～15:10 休 憩

15:10～17:00 総合討論

共同司会： 津田 重城（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
常務理事）
土井 脩（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
理事長）

問合せ 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
電話 03-3400-5644（薬事エキスパート研修担当）

注意事項 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。当日、撮影及び録音はご遠慮願います。原則として電話、FAXでの受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（略称 レギュラトリーサイエンス財団）

*一般財団法人日本公定書協会は、平成23年6月17日より名称変更致しました。

<http://www.pmrj.jp>