

**第122回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第11回）**  
**医療機器に関する最新の国際規制状況について**  
**—欧米およびアジアにおける動向—**  
（同時通訳あり）

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

医療機器に関する規制は、欧州と米国で大きく異なることが知られていますが、現在、それぞれにおいて医療機器の規制が大きく見直されています。欧州では、規制当局の関与は市販後の監視のみに限られていましたが、特にリスクの高い医療機器を中心に、市販前の行政による審査等の関与を求める声があがり、現在、いろいろな検討が行われています。特に、欧州については、再生医療や細胞治療製品の規制に関する動向についても、触れて頂く予定です。

米国においても、医療機器行政に対して様々な議論があり、特に、過去又は現在、合法的に市場に出回っている機器との実質的な同等性を確認するスキームである、いわゆる「510(k)」の規定や運用に関して、批判的な議論を多く耳にするところです。

一方、発展著しく、巨大な市場を有するアジア諸国においても、本格的な医療機器の規制・運用が始まっており、この機会に、欧州、米国及びアジア諸国の最新の規制状況を、その道の第一線の専門家から聴くことは意義深いことと考えます。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 24 年 7 月 18 日(水) 13:00～17:00	<b>全電通労働会館(全電通ホール)</b> 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

## =オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

## 2. 受講料（消費税込）：要旨集代を含みます。

- ・法人会員 1名につき 10,000円  
**(法人会員は1口につき4名が会員扱い)**
- ・個人会員／非会員 1名につき 15,000円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 1名につき 3,000円

なお、受講者の方は、医薬品による健康被害防止に薬害の教訓をいかに活かすかを目的として、過去の薬害事件の概要や薬害防止に関する責務などを解説した「知っておきたい薬害の知識—薬による健康被害を防ぐために—」(研修用 CD-ROM 付き)を特別価格 1,700円でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

## 3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。平成 24 年 7 月 8 日(日)以降のお申込みはお電話でお問い合わせ下さい。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承下さい。
- 現金送金をご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

## 問い合わせ先

〒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  
 薬事エキスパート研修担当  
 電話 03-3400-5644

第122回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第11回）  
医療機器に関する最新の国際規制状況について  
—欧米およびアジアにおける動向—  
（同時通訳あり）

平成24年7月18日（水）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）

13:10～14:00 EUにおける医療機器規制に関する最新の動向

Michael B.Gropp  
（Vice President, Global Regulatory Strategy,  
Medtronic Inc.）

14:00～14:50 米国における医療機器規制に関する最新の動向

野澤 進  
（Director, Technical & Regulatory Policy / Corporate  
Regulatory Affairs, BD）

-----  
14:50～15:10 休 憩  
-----

15:10～16:00 アジアにおける医療機器規制に関する最新の動向

Michael B.Gropp  
（Vice President, Global Regulatory Strategy,  
Medtronic Inc.）

16:00～17:00 総合討論

共同司会：大西 昭郎（東京大学公共政策大学院特任教授）  
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  
専務理事）

（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）  
<http://www.pmrj.jp>